

# HAMねっと通信

2013年12月 Vol. 3

寒さもひとしお身にしみるところ、みなさまいかがお過ごしでしょうか。街はイルミネーションに彩られ、なんとなく華やいだ気持ちになりますね。

さて、先日は「HAMねっとに関するアンケート」へご協力いただきましてありがとうございました。13ページにもわたるアンケートにもかかわらず、255名という多くの方々からご回答いただきました。事務局一同、みなさまのご協力に心より感謝申し上げます。

「HAMねっとに関するアンケート」では、みなさまが日頃「HAMねっと」の活動についてどのように感じていらっしゃるかなど、さまざまなお意見・ご感想をお寄せいただきました。みなさまからいただいた貴重なご意見を真摯に受け止め、今まで以上にみなさまにご満足いただけるような「HAMねっと」づくりに励んでいきたいと思っております。なお、アンケートの集計結果は、改めてみなさまにご報告させていただきます。ご協力ありがとうございました。

今回のHAMねっと通信は、

1. HAM患者さんを対象とした治験開始のお知らせ (P.2,3,4,5)
2. HAMねっとによる電話聞き取り調査結果の報告 (P.6)
3. 厚生労働省科学研究費補助金 山野研究班 第1回班会議報告 (P.6,7)
4. 講演会報告 (P.8)
5. 新聞記事掲載のお知らせ (P.8)
6. 講演会のご案内 (P.9)
7. Q&Aコーナー (P.9)

の内容でお届けします。

また、

- ・HAM患者さんを対象とした治験Q&A (1部)
- ・HAMねっとによる電話聞き取り調査結果 (1部)
- ・新聞記事のコピー (1部)
- ・講演会のチラシ (3枚)
- ・HAM患者さん診療可能病院のご案内 (1部)

を同封しておりますので、ご確認ください。



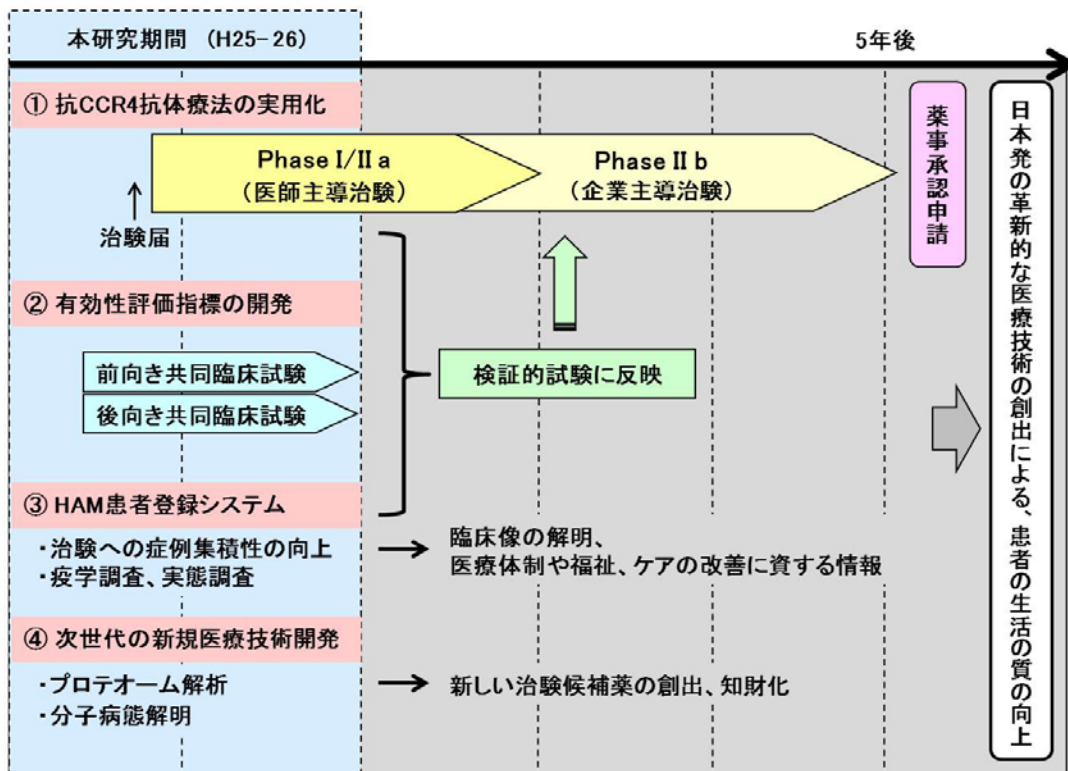
# 1. HAM患者さんを対象とした治験開始のお知らせ

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門長 山野嘉久先生のグループの研究成果により「抗CCR4抗体」がHAMの有効な治療薬となる可能性が示されました。

この研究成果は厚生労働省により評価され、平成23年度から平成24年度の2年間、厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患克服事業「HTLV-1関連脊髄症（HAM）の新規医薬品開発に関する研究」が助成されました。この助成により医師主導治験のプロトコールを作成する研究が始まり、また患者登録システム「HAMねっと」もここで生まれました。

この2年前からスタートした治験開始に向けた取り組みが実を結び、厚生労働省は抗CCR4抗体療法がHAMの有効な治療法になる可能性が極めて高いと判断し、さらに本年度予算から1億1837万円の研究費を助成することを決めました。これにより本年9月13日より厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患克服事業「HAMの革新的な治療法となる抗CCR4抗体療法の実用化に向けた開発」研究班（通称 山野研究班）が発足し、治験の第一歩がスタートしました。

## 【山野研究班 研究内容の概要】



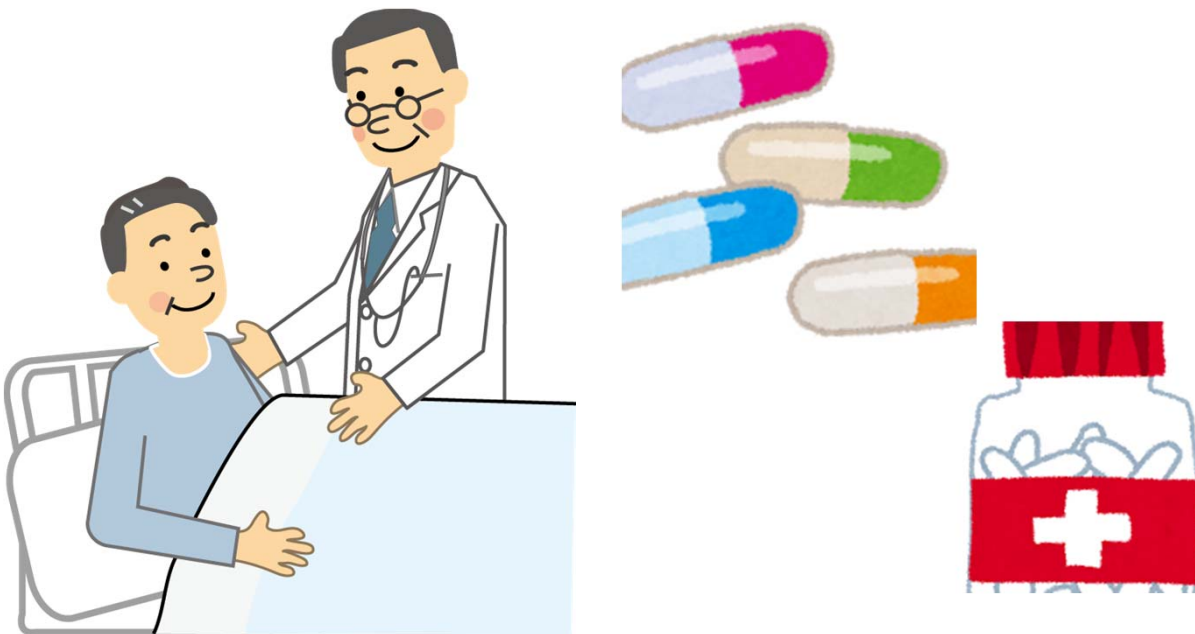
## 新しい薬ができるまで

新しい薬を患者さんに使用できるようにするため、患者さんでの効き目（有効性）と副作用（安全性）を調べる試験のことを「臨床試験」といいます。そのなかでも厚生労働省から新薬として認めてもらうために行われる臨床試験のことを「治験（ちけん）」といいます。通常「治験」は3つの段階（第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相）に分けて慎重に進められます。

第Ⅰ相では、主に健康な成人を対象に、ごく少量の「薬の候補」から使い始め、徐々に量を増やしていき、副作用について注意深く調べます。第Ⅱ相では、少数の患者さんを対象に「くすりの候補」の有効性、安全性とともに、効果的な使い方（量・間隔・期間）について調べます。最後に第Ⅲ相では、これまでに得られた結果でみられた「薬の候補」の有効性、安全性が多数の患者さんにも当てはまるかどうかを最終確認します。治験は「薬事法」という薬に関するルールや厚生労働省が定める「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP: Good Clinical Practice）」という治験のルールにより厳格に規定されていて、治験に参加する方の人権や安全性、プライバシーが守られるようになっています。

このようにして有効性や安全性を調べた治験の結果は、厚生労働省に提出され薬として役立つかが審査されます。ここで承認されて初めて新しい薬の誕生となります。

さらに薬が販売された後は、実際に多くの患者さんに使われた場合の効果や安全性、今まで得られなかった副作用などが調査されます。

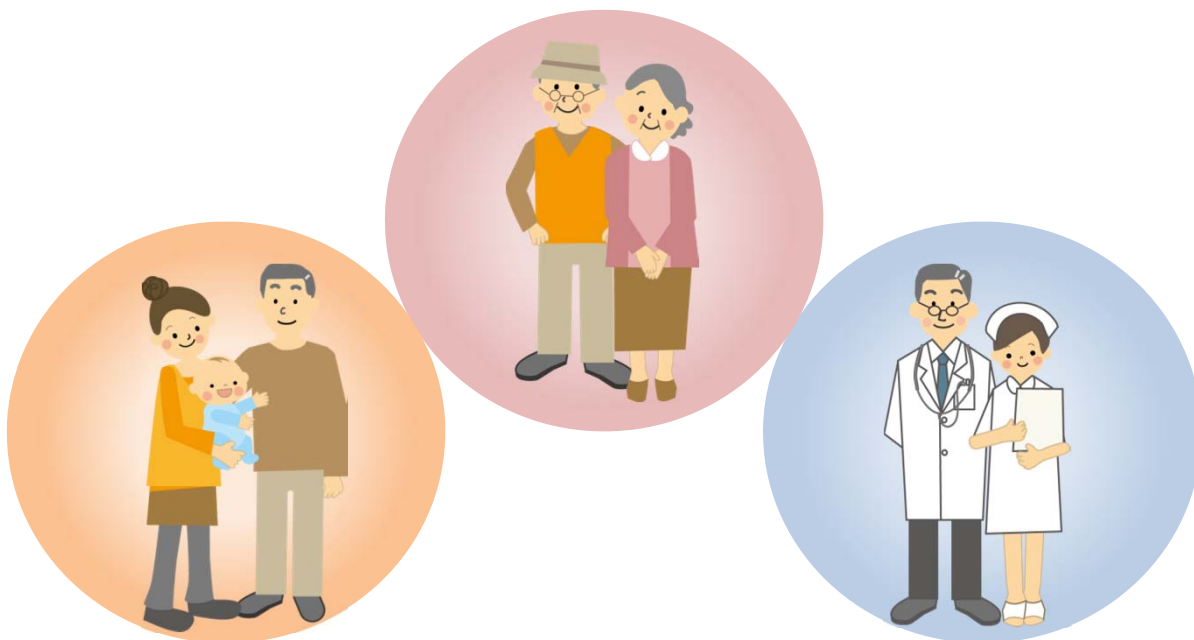


## HAM患者さんを対象とした治験

今回のHAM患者さんを対象とした治験は、「第Ⅰ相試験」と「第Ⅱ相試験」を一緒に組み合わせた「第Ⅰ/Ⅱa相試験」と呼ばれる治験が行われます。通常は第Ⅰ相で健康な成人を対象として試験した後に、第Ⅱ相で少数の患者さんを対象として試験を進めますが、「第Ⅰ/Ⅱa相試験」の場合は、始めから少数の患者さんを対象として試験が進みます。このように2つの試験を1つにすることで、新薬をより早く患者さんに届けることができるという大きなメリットがあります。

従来治験は医薬品を開発・製造する製薬企業が行ってきましたが、2003年より医師自らが治験を計画し、実施することができるようになりました。このように製薬企業が製造した薬の候補を用いて医師が治験を計画・実施することを「医師主導治験」と呼びます。つまり医師主導治験は、医療の現場で必要性が高いにもかかわらず、何らかの理由により製薬企業によって治験が行われない場合に、医師自らが指揮をとって厚生労働省への承認申請を行うことが可能となった画期的な制度です。

治験には膨大な費用がかかります。しかし、みなさまや山野先生をはじめとした医療者の「一日も早いHAM治療の薬を」という切実な願いと幾多にもわたる訴え、さらに山野先生の素晴らしい研究成果がここに合い重なることで厚生労働省もその必要性を認め、治験のための研究費の助成が決まりました。皆が一丸となって歩み続けてきたことで、この度のHAM患者さんを対象とした治験の開始が実現したのです。山野先生による医師主導治験は、およそ5年後の薬事承認を目指して、聖マリアンナ医科大学にて年明け早々に第1回目の投与が始まります。



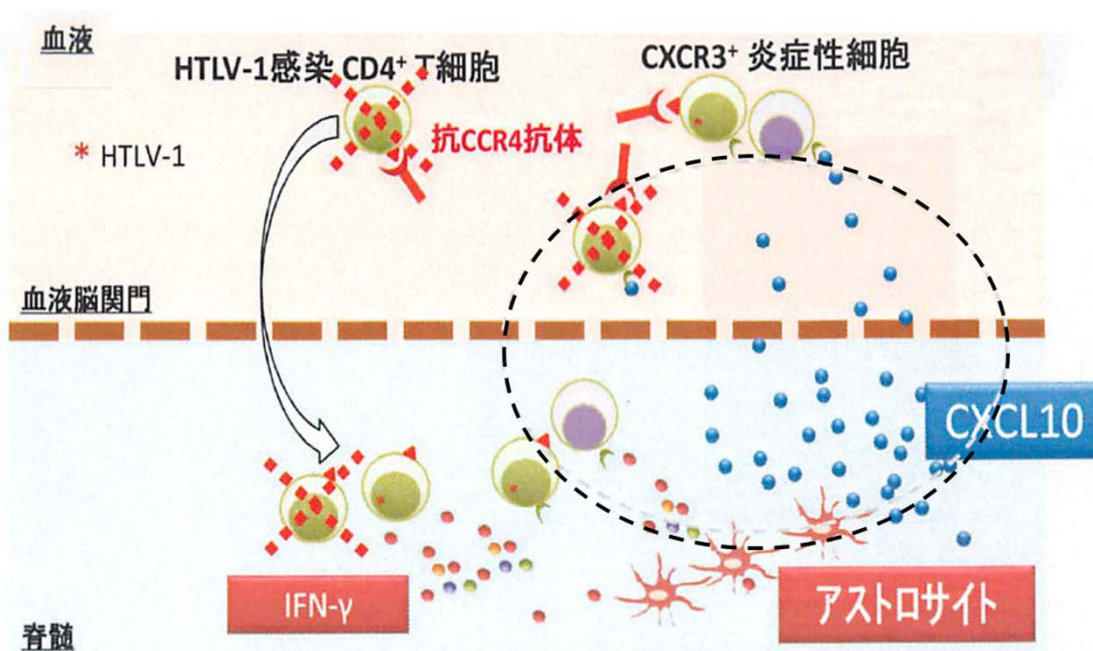


## 治験に使用するお薬

今回使用するお薬は協和発酵キリン株式会社により開発された「抗CCR4抗体（KW-0761）（商品名：ポテリジオ点滴静注®）」です。このお薬はHAMと同じくHTLV-1が原因となる成人性T細胞白血病・リンパ腫（ATL）の治療薬として2012年5月より市販されているものです。今回の治験では、ATL治療に使用する量の1000分の3程度という少ない量から投与が始まります。治験に使用するためのお薬は協和発酵キリン株式会社より無償で提供されます。

## 治験に使用するお薬の働き

CCR4（CCケモカイン受容体4）とは、アレルギーに関係するタンパク質です。HAMの患者さんではCCR4をもった細胞がHTLV-1に多く感染していることから、抗CCR4抗体（KW-0761）がCCR4を持った細胞に結合することで、CCR4を持った細胞すなわちHTLV-1に感染した細胞を選択的に破壊し、HAMの患者さんで起こっている炎症反応を抑えることが期待されます。



## 治験に関するお問い合わせ

電話 ☎ 0120-868619（フリーダイヤル）HAMねっと事務局  
お問い合わせ内容のお返事は、後日折り返しのご連絡になります  
ことをご了承ください。

メール ✉ [chiken@hamtsp-net.com](mailto:chiken@hamtsp-net.com)

## 2. HAMねっとによる電話聞き取り調査結果の報告

「HAMねっと」事務局では平成24年3月1日から全国のHAM患者さんへの広報活動・登録書類の申込み受付を開始し、平成25年2月末日の時点で389名の登録希望患者さんからの申込みを受けました。そのうち登録を完了し、電話による初回聞き取り調査を実施した304名についての結果をまとめました。調査結果については同封の「HAMねっとによる電話聞き取り調査結果」の冊子をご覧ください。

この患者登録システム「HAMねっと」は、山野先生により講演会や学会などで広く紹介されています。特に平成25年7月26日（金）に開催された患者登録システムに焦点を絞った研究会「第1回稀少疾患登録/国際ワークショップ」で大きく紹介され、「HAMねっと」は多くの先生方から評価されました。

なお、当日の発表の内容は動画で閲覧することができます。ご興味のある方はご覧ください（冒頭に広告の映像が流れます。また、山野先生による「HAMねっと」の発表は動画開始から約1時間3分後です）。

動画閲覧サイト：

<http://www.ustream.tv/channel/hmizushi#/recorded/36369471>



## 3. 厚生労働省科学研究費補助金 山野研究班 第1回班会議報告

平成25年11月24日（日）、全国市町村会館（東京）にて厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患克服事業「HAMの革新的な治療法となる抗CCR4抗体療法の実用化に向けた開発」研究班（通称 山野研究班）の第1回班会議が開催されました。

山野研究班は、北海道から沖縄まで全国各地で臨床や基礎のさまざまな分野をご専門とされている36名の先生にご参画いただいている研究班です。多くの先生方の知識やご経験、技術などを集約させ、HAMの有効な治療法開発の早期実現を目指しています。第1回目となる今回の班会議は次の内容で進行し、活発な討論が行われました。

## 【平成25年度 山野研究班 第1回班会議】

- ご挨拶  
全国HAM患者会アトムの会代表 石母田 衆 様
- 研究班活動の全体像について  
聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久 先生 (研究代表)
- 有効性評価指標の開発に関する前向き臨床試験について  
聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久 先生
- プロテオーム解析によるバイオマーカーの探索  
理化学研究所 植田 幸嗣 先生
- 次世代シーケンサーを用いたゲノム解析によるバイオマーカーの探索  
京都大学 松田 文彦 先生
- ステロイドの未承認薬・適応外薬検討会議への要望ならびに  
HAMの予後因子・治療に関する後ろ向き調査について  
聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久 先生
- Evidence and HAM/TSP  
The University of York (UK) Dr. Fabiola Martin
- ロボットスーツHAL®について  
筑波大学 山海 嘉之 先生
- HAMに対するKW-0761医師主導治験について  
聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久 先生
- HAMに対するKW-0761医師主導治験の実施体制等について  
北里大学 野中 美和 先生



## 4. 講演会報告

平成25年10月14日（月・祝）ウイंकあいちにて、特定非営利活動法人スマイルリボン主催による公開シンポジウム「知ってください！HTLV-1のこと - ATL（成人T細胞白血病）、HAM（HTLV-1関連脊髄症）のこと、ウイルス（HTLV-1）についてわかりやすくお話しします」が開催されました。

山野先生からは「HAM治療の最前線」という演題で、HAMに関する基礎知識、HAMねっと、HAMの新薬開発状況についての講演がありました。

この中でHAMねっとについては、設立の背景から聞き取り調査による結果の紹介、その調査結果から考えられることなどさまざまな視点から詳細に報告され、HAMねっとが患者さんのQOL（クオリティーオブライフ：生活の質）の向上や研究推進の機軸として重要な位置づけになっていることがより多くの方に伝わったのではないかと思います。



## 5. 新聞記事掲載のお知らせ

山野先生のグループの研究成果や、治験に関する内容が毎日新聞、西日本新聞、南日本新聞に大きく取り上げられました。この新聞を購読されていない方もいらっしゃると思いますので、新聞記事のコピーを同封させていただきました。ぜひご覧ください。





## 6. 講演会のご案内

以下の講演会が開催されます。  
ご興味のある方は同封のチラシをご覧ください。

1. 「第4回 難病研究と創薬」  
平成25年12月15日（日）  
千里ライフサイエンスセンター（大阪）にて
2. 「脊髄損傷に対する革新的治療法の開発の現状と展望」  
「これからの難病研究～新しい治療法の開発～」  
平成26年1月19日（日）  
JA共済ビル（東京）にて



## 7. Q&Aコーナー

先日ご依頼した「HAMねっとに関するアンケート」をはじめとして、これまでにみなさまからいろいろなご質問をお寄せいただいております。HAMねっと通信では、この度「Q & Aコーナー」を開設し、今後みなさまのご質問にお答えしていきたいと思っております。みなさまのご期待に添えるコーナーにしていきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

さて第1回目は、お問い合わせの多い次のご質問にお答えします。



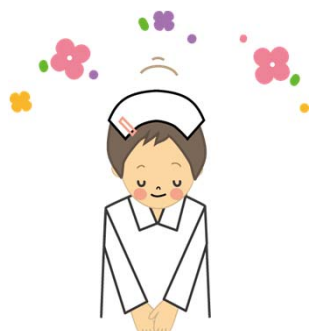
Q HAMの診察はどこの病院で受けられますか？

A 「HTLV-1情報サービス」というインターネットの情報サイトにHAMの診察が受けられる病院が掲載されています。「インターネットは使ったことがないわ」という方もいらっしゃると思いますので病院一覧を同封いたしました。山野先生の診察情報も同封しております。ぜひご覧ください。

## HAMねっと通信 編集後記

いつもHAMねっとの調査にご協力いただきましてありがとうございます。突然のお電話にも関わらず、こころよくご協力いただき感謝いたします。これから、寒くなってまいりますので、体を温かくして、ご自愛ください。

また、病院で担当をしております、アロマのケア（苦痛症状の緩和やリラクゼーション）の簡単な生活への活用方法を、今後HAMねっと通信で、お伝えしていきたいと思っております。



電話でのアンケート調査担当者より

今回のHAMねっと通信はいかがでしたでしょうか。少しでもみなさまの不安やご心配を取り除くことができるお手伝いできればと思い、新たにQ&Aコーナーをつくりました。このコーナーでは今後、これまでにお寄せいただいたご質問をシリーズでお答えしていこうと思っておりますが、ぜひ聞いてみたいというご質問がありましたら、事務局までおたよりをお寄せください。お待ちしております。

事務局一同、これからもみなさまのお役に立てる情報を発信できる「HAMねっと通信」にしていきたいと思っております。今後はリハビリ情報などをお伝えする企画も考えておりますので、ご期待ください。

あわただしい年の暮れ、みなさまどうぞお健やかに過ごしてください。

事務局一同

## HAMねっと事務局

〒216-8512 川崎市宮前区菅生2-16-1  
聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター内

0120-868619（フリーダイヤル）

受付時間：月曜日～金曜日 午前10時～午後4時  
（年末年始、土日・祝日を除く）