

主治医 殿

研究代表者

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 山野 嘉久

「HAM 患者を対象とした診断・治療の実態及びその経過に関する観察研究」へのご協力をお願い

平素より大変お世話になっております。この度、厚生労働省科学研究費補助金事業 難治性疾患克服研究事業「HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) の新規医薬品開発に関する研究」において、HAM 病態の解明の為の観察研究を実施する事となりました。本研究への参加については患者さんご自身の自由意思により同意を頂いており、診断や症状、QOLに関する調査を行っております。調査内容として、治療内容及び検査データも設定しておりますが、この内容に関しては主治医の先生からのご確認が得られた場合にのみ情報提供をお願いしております。

先生方にはご多用中、お手数お掛けして大変恐縮ではございますが、本研究の目的及び概要に関し、何卒ご理解頂き、情報提供へのご協力をお願い致します。

《本研究の必要性と目的》

HAM は患者数が少ない稀な神経難病であり、患者がさまざまな医療機関に点在しているため情報が効率的に集約されず、病態・治療研究が進展しない大きな原因となっています。そこで本研究では、ウェブサイトを立てて情報発信してHAM患者の登録を進め、研究の実施に十分な症例集積体制を確立します。そのうえで、HAM患者の背景、生活状況、生活の質、症状や検査所見、治療内容などについて前向きに追跡調査することによってHAMの病態解明や治療法開発に必要な情報を蓄積し、新しい治療法の開発や確立につなげていくことを目的としています。さらにその成果は、HAM患者の生活の質を大きく向上させるとともに、当該疾患の発生が見込まれる地域に対する国際的な貢献にもつながると考えています。

《調査内容及び方法》

全ての項目は可能な範囲での調査とし、必須項目としていません。

① 患者背景(患者さんご自身で記載)

氏名、生年月日、性別、郵便番号、住所、連絡先(TEL、FAX、メールアドレス)、HAMと診断された時期及び診断された医療機関、治療歴、既往歴、合併症の有無

② 家庭環境及び生活状況(患者さんご自身で記載)

職業、雇用形態、収入の有無、家族構成、同居家族、公的支援受給状況、各種制度への加入状況、障害者手帳の受領の有無とその程度

③ QOL調査(本研究担当者より電話にて問診)

(ア) SF36

(イ) IPEC

(ウ) OABSS

(エ) 納の運動障害重症度

④ 治療及び検査データ(※主治医の先生にご記載頂く内容)(ア) 治療の有無及びその内容(イ) 合併症(ウ) 血液検査結果(エ) 髄液検査結果