

平成2年10月1日第三郵便物認可 毎月30日発行 STK増刊通巻1769号平成23年4月30日

# アトムが行く!

## STK HAM患者の会

アトムの会会報22号 スマイルリボン会報15号



HTLV-1 対策元年特集

ATL治療薬に朗報!

ATL、HAMの治療、臨床試験について記載しました。

HAMのパンフレットを同封しました。

東日本太平洋沖地震により、被災された皆様、  
そのご家族の方々に対しまして、心よりお見舞い申し上げます。  
一日も早い復旧復興をお祈り申し上げます。

宮城県にお住まいのアトム会の会員さんの声です。

大地震、大津波から3週間以上が経ちました。  
私達は内陸部で大丈夫でしたが、私達夫婦の実家のある沿岸部は、大津波のため壊滅状態です。妻の両親、姉の元夫・その母親、従兄弟達が死亡しました。そのほか、多くの親戚が帰る家を失い避難所生活を送っています。義父の遺体は見つかりましたが、義母はまだ見つかりません。妻は遺体捜査、確認のために往復300キロの道のりを通い続けています。今まで何百人もの遺体を確認しました。義母の遺体がもし見つからなくても、49日までには葬式をしてあちらの世界に送ってやりたいと思っています。その日、抗がん剤の点滴を受け具合が悪かった義父、それに付き添っていた義母、また、脳梗塞を患い寝たきりの夫とALSの息子の二人を自宅で看病していた80歳台の女性も津波で流されました。コンクリートの壁のようにせまってくる津波の前で、どんな思いでそのときを向かえたのでしょうか。思うと涙が溢れてきます。(※家も職場も全て失ったあまりにも多くの人々の今後の苦闘を思うとき、胸がはりさけそうな毎日です。ただひたすら祈ることと、妻子が少しの物資を搬送することしかできないでいる私です)



～震災によせて～

菅付加代子

2011年意気揚々とスタートしたつもりでした。1月16日は東京都内で初のシンポジウムを開催し、2月12日は沖縄で医療講演会開催。2月15日は鹿児島市内で26日は石川県金沢市で講演をしました。そして3月になり政府主幹の「HT1V-1 総合対策」として東京と大阪で医療研修会が実施されました。厚生労働省母子保健課が主催し、行政、医療従事者を対象に母子感染予防対策の周知徹底を促すためのものです。専門家の先生方に交じり、患者代表として出席し発言をしました。

昨年暮れに入院治療した帯状疱疹の痕はいまだ消えず、時折チクリチクリと痛みを感じています。でもこのおかげで「決して無理はしない」と絶えず言い聞かせてやってきました。今まで無事でいられたことを感謝しながら新年度に向かおうとしていた矢先3月11日の震災が起こってしまいました。

その日から震災のニュースに目が離せず、何も手に着かないという日々が続きました。ニュースは日々状況の酷さを加速するものでした。

胸が痛み、自分が被災した人と同じ状況に置き換えて苦しむ夢を何度も見てうなされました。でも、繊細な心配はだんだんと「つつこみ」に代わり、この震災を乗り越えるために何ができるか何をすべきかと考えてばかりいます。

震災のことを考えたら「HTLV-1 対策」を言っている場合じゃない気がして・・・と息子に話したら

[あんたができることはATLやHAMで苦しんでいる人やキャリアで悩む人を一人でも支えてあげることだ]と言われてほったを叩かれた気がしました。

地震や津波という天災に加え、原発事故の恐怖にさいなまれている地域の人々のことを忘れてはいけないと思う気持ちが「自粛」という形で日本全国に広がっているのだと思います。でも、最近では「自粛」が復興の妨げになるからと普通の生活に戻るよう、お金を使って経済を活性するよう社会が変わりつつあるようです。

この震災で人生観が一変したと感じる人は多いと思うのです。想像を超える津波の恐ろしさだけでなく原発事故が想像を絶する凶器となりました。人々は原発に頼る生活をあらためようとするでしょうし、水や食べ物、暖かいお風呂の有難さを、普通の生活が幸せである事を思い知らされたと思います。

ところで、このような災害が起きた時、犠牲になるのは高齢者や身体障害者のような災害弱者が多いと聞きます。実際、今回の被災地の多くは高齢者が占める地域でした。津波が来るから高いところへ避難するように、という呼びかけがあっても足が不自由だったり、寝たきりの家族を置いていけないと、逃げられずに波にのまれたという話を聞いて胸が痛くなりました。

震災後、電話が開通した頃、宮城、岩手、福島に住むHAM患者さんに連絡をとり、皆さんの無事を確認することができました。しかし、中には親戚が犠牲になったり、福島原発の20キロ圏内に入り避難生活を余儀なくされている方もおられました。何とか避難できたとしても、車椅子のHAM患者は避難所での生活は無理だろうとあれこれ心配していましたが、福島の患者さんは避難所ではなく親戚の家に行かれたことが分かりほっとしました。いざという時には必要なものをまとめるだけでなく、避難場所を確保しておかなくてはいけないと思うことでした。

「お金のある人は義捐金の寄付、お金のない人は時間、そのどちらもない人は理解する心」

私財をなげうって世界中でボランティア活動を続けておられ、今回の震災でも行動された杉良太郎さんの言葉です。遠くにいる私たちにできることは、お金持ちの人はできるだけ、それなりの人はそれなりの義捐金を寄付、時間と体力のある人はぜひ、現地でボランティアをお願いしたいという意味です。

この震災に対し、世界中の国が支援の手を差し伸べてくれました。日本より財政が困難だとわかる国でさえ国民が義捐金を集めてくれたりしました。未曾有の災害の中で希望の光が一筋さした気がします。

自衛隊や消防隊、現場で働く東電の作業員、被災者でありながら行政や医療、福祉の仕事を貫く人、ボランティアの人、そして何より被災した人々の言動や姿勢には頭が下がります。光は暗闇にひとつずつ穴をあけていつか「復興」という希望を取り戻すと確信しています。

※被災地にお住まいの会員の方には年会費の免除を致します。また、日本赤十字社や共同募金会など義援金や即現地で役立つ支援金など様々な募金をやっていますので、アトムの会、なくす会では募金活動はしません。被災した会員の方には、会費と今まで集まっている寄付などから見舞金(品)を送付したいと検討しています。

\*\*\*\*\*



HTLV-1 対策元年がスタートしました。新しい年の初めに東京都内でシンポジウムを開催しました。前日は大雪になり鹿児島から東京に行けるか不安でしたが、空港前のホテルに前泊して飛行機に乗ることができました。いつもスムーズにはいきませんが、結果オーライ！ということで・・・準備周到して下さった「はむらの会」や「東京都議員」の皆様のおかげで大成功となりました。政府特命チームで決まった対策のひとつ「母子感染予防対策」が動き始めました。東京、大阪で医療従事者を対象にした研修会が開催されました。何よりATL治療薬開発が大きく動こうとしています。

### 最近の活動記録

- ★3月20日 赤い羽根共同募金の助成金でHAMパンフレットを作成し、医療機関に配布しました。
- ★3月12日 兵庫県神戸市内で行われたヤクルト主催の式典で代表が講演をしました。
- ★3月9日 大阪市内で厚生労働省主催の「HTLV-1 母子感染予防対策全国研修会」に患者代表で意見を発表しました。
- ★3月2日 東京都内で厚生労働省主催の「HTLV-1 母子感染予防対策全国研修会」に患者代表で意見を発表しました。
- ★2月26日 石川県金沢市内で行われたヤクルト主催の式典で代表が講演をしました。
- ★2月12日 沖縄県那覇市にて市民健康講演会「知ってください！HTLV-1のこと」を開催しました。
- ★1月16日 東京都内において「知ってください！HTLV-1のこと」シンポジウムを開催しました。
- ★12月20日 第4回特命チーム会合が首相官邸で行われ、代表がアドバイザーとして出席しました。

～新聞各社に掲載されました。～

- 2月15日 47NEWS 京大、血液がんの増殖機構解明 ウイルス遺伝子特定
- 2月13日 琉球新報 母子感染の予防訴え HTLV-1 認識深める

- 2月1日 琉球新報 HTLV-1ウイルス、フコイダンに治療効果 研究成果を公表
- 1月29日 沖縄タイムス フコイダンに効果 ヒト成人T細胞白血病ウイルス 感染細胞の減少確認 医科大研究者ら臨床実験
- 1月23日 時事通信 菅首相の施政方針演説要旨
- 1月23日 公明新聞 HTLV-1（白血病ウイルス）への認識深めよう
- 1月21日 エキサイト：ニュース 感染者約100万人 母乳から感染する白血病ウイルスとは
- 1月20日 47NEWS 成人T細胞白血病に新抗がん剤 佐賀大の研究グループ
- 1月19日 47NEWS 成人T細胞白血病に新薬 名古屋市大と製薬会社が開発
- 1月19日 毎日新聞 協和発酵キリン(4151)は反発「名古屋市立大と成人T細胞白血病の治療薬開発」報道を好材料視
- 1月14日 毎日新聞 白血病ウイルス：母乳で子供に感染 NPOが16日に赤羽会館でシンポジウム /東京
- 1月1日 47NEWS ATLに新治療薬 治験、半数で効果 春に承認申請

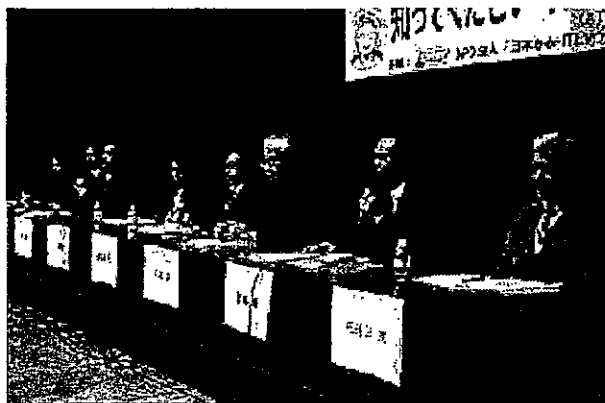
～22年12月20日から23年3月30日までに西日本新聞に掲載されました～

- 129【HTLV1 対策元年】ATL感染検査 最重要に 学会など 妊婦健診の指針改訂
- 128 HTLV1総合対策 新年度から本格稼働 告知と心のケアに重点を 厚労省研修会 専門医らが強調
- 127 患者の視点を第一に 福岡でシンポ 林昇甫・厚労省専門官が提言
- 126【HTLV1 対策元年】医療者も知識深めて 感染者対応へ手引書 病院や保健所に5千部 厚労省研究班
- 125【HTLV1 対策元年】HTLV1「感染者目線の対策を」 福岡市でシンポ
- 124【HTLV1 対策元年】HTLV1 授乳法別に感染率調査 母子3000組3年追跡へ
- 123 医学データ蓄積急ぐ HTLV1追跡調査へ
- 122【HTLV1 対策元年】意識高め偏見なくせ 厚労省研究班長 鶴池直邦氏に聞く
- 121【HTLV1 対策元年】骨髄性白血病の治療薬 HAM・ATLに有効 近大など確認 新年度臨床試験へ
- 120【HTLV1 対策元年】恒久的な対策 訴え 患者や医師ら都内でシンポ
- 119 ATLに新治療薬 治験、半数で効果 春に承認申請
- 118 HTLV1対策 「扉開いた、90点」 患者評価 医師育成など課題も
- 117 HTLV1研究費4倍 来年度予算 厚労省内に協議会 総合対策発表
- 116 公費検査 九州全県 1月から 全妊婦対象 熊本も前倒し実現



## 【HTLV1対策元年】恒久的な対策 訴え患者や医師ら都内でシンポ

＝2011/01/17 付 西日本新聞朝刊＝



パネルディスカッションで意見を交わすパネリストたち＝16日午後、東京都

主に母乳を介して感染する成人T細胞白血病(ATL)などの原因ウイルスHTLV1について、患者支援の在り方などを考えるシンポジウム「知ってください！HTLV1のこと」(西日本新聞社など後援)が16日都内であり、患者など約180人が参加した。

主催はNPO法人「日本からHTLVウイルスをなくす会」(鹿児島市、菅付加代子代表理事)。都内での開催は別のNPO法人が開いた昨年9月に続き2回目で、菅付氏は「国を動かすには東京を動かすことが必要」と啓発に力を入れている。

シンポでは、聖マリアンナ医科大学難病治療研究センターの山野嘉久准教授が基調講演し、HTLV1の感染者数は全国110万人以上と肝炎に匹敵するのに対策費は100分の1程度しかない実態を指摘。「偏りのない政策が必要」と訴えた。

山野氏を含む8人が参加したパネルディスカッションでは斎藤滋・富山大教授が「(治療法に有望視される新しい骨髄移植の)ミニ移植は国の研究費がないと生かされない」と指摘。2011年度政府予算案で従来の4倍以上の治療研究費10億円を計上するなどした取り組みの恒久化を求める声が相次いだ。

## 協和発酵キリン、成人T細胞白血病リンパ腫の治療剤「KW-0761」

### の国内医薬品製造販売承認を申請

2011年4月26日 日経電子版

成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の治療剤KW-0761

国内医薬品製造販売承認申請に関するお知らせ

協和発酵キリン株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:松田 譲、以下「協和発酵キリン」)は、2011年4月26日に成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)(注1)を適応症として開発中のKW-0761の国内医薬品製造販売承認を厚生労働省に申請しましたので、お知らせ

させていただきます。

KW-0761は、当社独自の強活性抗体作製技術「POTELLIGENT (R) (ポテリジェント)」(注2)を応用したヒト化モノクローナル抗体です。本剤は、当社が初めて医薬品製造販売承認申請をする抗体で、ポテリジェント抗体としては、世界で初めての医薬品製造販売承認申請になります。KW-0761は、ATL細胞表面に存在するCCR4(注3)に結合する抗体です。結合したATL細胞をADCC活性(注4)により傷害し、抗腫瘍効果を示します。本剤は、再発又は再燃したCCR4陽性のATLを対象とした開発を先行して進めてまいりましたが、国内で実施した臨床試験の結果を踏まえ、製造販売承認申請に至りました。また、厚生労働省よりCCR4陽性のATLを対象疾病とした希少疾病用医薬品(注5)の指定を受けています。

協和発酵キリンは、特徴ある抗体技術を生かした抗体医薬の開発に取り組むことで、ATLをはじめとした希少疾病を含め、様々な疾患の治療およびQOLの向上に貢献してまいります。

国内第2相臨床試験について 試験の目的 化学療法奏効後に再発又は再燃したCCR4陽性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)を対象として、KW-0761の1.0 mg/kgを1週間間隔で8回投与したときの有効性及び安全性等を検討する。

目標症例数：25名

主要な評価項目：抗腫瘍効果

有効性：26名について有効性を判定した。

奏効率：50% (95%CI ; 30 - 70%) 内訳：完全寛解8名及び部分寛解5名

無増悪生存期間：中央値として158日

安全性：27名について安全性を判定した。

KW-0761は本試験における投与スケジュールにおいて、忍容性ありと判断した。

(注1) . 成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)

レトロウイルスのHTLV-1が発症に関与している末梢性T細胞腫瘍であり、国内の患者数は約2000名です。一般的に、mL SG15療法などの多剤併用化学療法が施行されますが、移植以外に治癒が期待される治療法は確立されていません。現在、移植療法が積極的に検討されています。一方、再発・再燃例に対しては、悪性リンパ腫の治療法に準じた種々の化学療法が実施されていますが、有効な治療法は確立されていません。

(注2) . POTELLIGENT (R) (ポテリジェント)

当社が独自に確立した高ADCC活性抗体作製技術です。本技術を用いることで、抗体が保有する糖鎖の中のフコースを低下させた抗体を作製できます。本技術で作製した抗体は、従来の抗体に比べて、標的細胞を極めて効率的に殺傷し、高い抗腫瘍効果を示すことが動物試験で確認されています。

(注3) . CCR4 (chemokine (C-C motif) receptor 4)

CCR4は、白血球の遊走に関与するケモカインの受容体の一つです。CCR4は、正常組織中ではIL-4およびIL-5などのサイトカインを産生する(CD4陽性の)ヘルパー2型T細胞に選択的に発現することが知られています。また、ある種の血液がんにおいて高発現していることが知られています。

(注4) . ADCC (antibody-Dependent Cellular Cytoto

x i c i t y (抗体依存性細胞傷害活性)

抗原に抗体が結合すると、その抗体にマクロファージやNK細胞といったエフェクター細胞が結合します。その後、エフェクター細胞によって抗原を持つ標的細胞が殺傷されます。

(注5) 希少疾病用医薬品

厚生労働大臣から指定を受けるためには、次の基準をすべて満たしていることが必要とされます。

- 1) 我が国において、患者数5万人未満の重篤な疾病が対象であること。
- 2) 医療上、特にその必要性が高いこと(代替する適切な医薬品等、又は、治療方法がない、或いは、既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること)。
- 3) 開発の可能性が高いこと(その医薬品を使用する理論的根拠があり、開発計画が妥当であると認められること)。希少疾病用医薬品に指定されると研究開発促進等の措置を受けることが可能になります(厚生労働省医薬食品局による希少疾病用医薬品・希少疾病用医療用具の研究開発促進制度)。

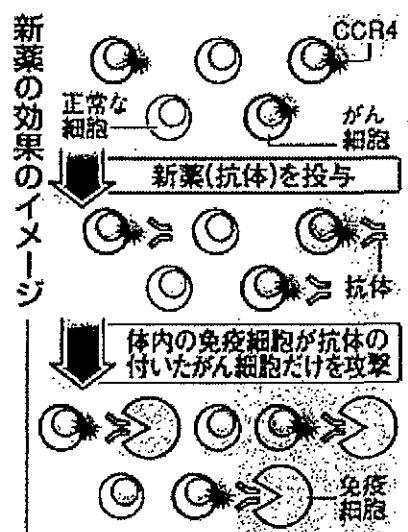
KW-0761に関して、現在実施中のその他の臨床試験

ステージ	開発国	試験概要
第2相	日本	未治療ATLを対象としたKW-0761と多剤化学療法との併用試験
第2相	日本	末梢性T/NK細胞リンパ腫を対象とした試験
第1/2相	米国	皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)および末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)を対象とした試験

## 成人T細胞白血病に新薬 名市大と製薬会社開発

(2011年1月20日)【中日新聞】【朝刊】

来年初めにも発売





治療が難しい血液のがん、成人T細胞白血病(ATL)に有効な新薬を、名古屋市立大と製薬会社「協和発酵キリン」(東京都)が開発し、今春に厚生労働省に製造、販売の承認申請をする。国はATL対策の特命チームを設けて力を入れており、早ければ2012年初めにも発売される見込み。

新薬の審査が厳しい日本で、がんの抗体薬が世界に先駆けて製造、販売にこぎ着けた例は過去になく、ATLを発症した患者には、これまで治療法が無いに等しかった。

新薬は、人間の免疫機能を応用した新タイプの薬として注目される分子標的薬「抗CCR4抗体KW-0761」。名市大の上田龍三特任教授、石田高司講師らのグループが03年、ATL患者のがん化した細胞の表面にタンパク質「CCR4」が多く現れることを発見し、これをもとに開発した。

CCR4の抗体を人工的に作り、点滴で投与すると、体内の免疫機能が増幅されて、がん化した細胞だけを破壊する。抗がん剤は正常な細胞まで攻撃するが、分子標的薬の新薬は異常な細胞だけを狙い撃つ。承認されれば、抗がん剤治療後に再発した患者に使えるようになる。

治験では、抗がん剤治療後に症状が再び悪化した患者26人に、新薬を1週間ごとに計8回投与。13人が血液中のがん細胞が減り、リンパ節の腫瘍が縮まるなどの効果があり、うち8人はがん細胞や腫瘍が消えた。発熱や発疹などの副作用も改善できる範囲だった。上田特任教授は「日本から世界標準となる薬を生み出すモデルケースになる」といい、治験を担当した石田講師は「がんに対して単独でこれだけ効果がある薬は例がない」と話している。

## 成人T細胞白血病に関与の遺伝子 京大グループが解明

011. 2. 15 産経ニュース

ウイルスが原因となる血液のがん「成人T細胞白血病」で、「HBZ」と呼ばれる遺伝子のがん化に強く関与している可能性が高いことを、京都大ウイルス研究所の松岡雅雄所長の研究グループなどが突き止めた。成人T細胞白血病は骨髄移植以外に有効な治療法が見つかっておらず、治療のターゲットの絞り込みにつながることで期待されている。

成人T細胞白血病はこれまで「Tax」というウイルス遺伝子のがん化に強く影響を与えているとみられてきた。ところが、京大グループのマウスの研究では、成人T細胞白血病を発症させた多くのケースでTaxは壊れ、すべてのケースでHBZが発現していた。

さらにHBZが免疫細胞の「Tリンパ球」を、免疫機能を抑制した「制御性Tリンパ球」に変換し、その後、がん化させている流れも解明した。

成人T細胞白血病は日本では年間約千人が発症。母乳などで感染し、発症の平均年齢は60歳ごろと潜伏期間が長い。浅野史郎前宮城県知事がこの病気と闘っていることでも知られる。

松岡所長は「HBZに的を絞ったワクチンが開発されれば治療の進歩につながる」と話している。

## 母子感染の予防訴え HTLV-1認識深める

2011年2月14日 琉球新聞

成人T細胞白血病(ATL)や脊髄症(HAM)を引き起こし、国内約110万人のうち沖縄や九州地域を中心に感染者が多いとされるHTLV-1ウイルスについて認識を深めようと、シンポジウム「知ってください！HTLV-1」(主催・NPO法人日本からHTLVウイルスをなくす会)が12日、那覇市の沖縄産業支援センターで開かれた。講演した医師らは「母子感染対策や予防、治療法の確立など総合的な取り組みでHTLV-1の撲滅と安心な社会にできる」と訴えた。

講演したのは主催した「なくす会」の菅付加代子代表と聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター分子医科学研究部門長の山野嘉久医師、富山大学医学部産婦人科教授の齋藤滋医師、おもろまちメディカルセンターの森直樹医師。市民ら約110人がメモを取るなどしながら耳を傾けた。

齋藤医師はHTLV-1が発症したATL対策チームを政府が立ち上げたことや、妊婦のHTLV-1検査が推奨されることになったことなどを解説。「現在の医学で感染者からウイルスを追い出すことはできないが、母乳を介した母子感染を抑えることはできる」と検査受診を呼び掛けた。

参加した宜野湾市の女性(57)は「HTLV-1ウイルスと関連があるとされる病気に約20年前にかかった。私たちが子どもを産むころは、母乳を避けるべきなど、感染防止の情報がなかった。ここで得た情報を子や孫にも伝えていきたい」と語った。

## HTLV-1ウイルス、フコイダンに治療効果 研究成果を公表

2011年2月2日 琉球新聞



研究成果について会見する(左から)森直樹医師、山野嘉久医師、美里義雅金秀バイオ社長＝糸満市西崎の金秀バイオ社

成人T細胞白血病(ATL)や脊髄症(HAM)を引き起こし、いずれも治療法が確立されていないウイルス「HTLV-1」に対し、コンブやワカメ、モズクなど海藻のぬめり部分に多く含まれる粘質多糖類の一種フコイダンが、ウイルス細胞の増殖を抑える作用があることがこのほど分かった。研究チームは「フコイダンはHTLV-1ウイルス関連疾患の発症予防や治療の補助として有用性が期待できる」と強調している。

このウイルスは母子感染が多く、全国で約110万人の感染者がいると推測され、特に沖縄や鹿児島に多い。抗体検査が公費負担で行われる妊婦健診の項目に2010年1

0月から追加されている。政府は特命チームを設け対策に取り組んでいる。

政府特命チームにオブザーバー参加している山野嘉久（よしひさ）聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター分子医科学研究部門長、おもろまちメディカルセンターの森直樹医師、金秀バイオの美里義雅社長が1月29日、糸満市で記者会見し、研究成果を明らかにした。

山野医師らは「HTLV-1」ウイルス感染者に対するフコイダンの感染細胞減少効果に着目。感染細胞などにフコイダンを添加するなどの実験をした結果、フコイダンはウイルスの細胞間感染を妨げる働きがあることが分かった。

同ウイルス関連のHAM患者13人に対し、フコイダンを6～13カ月間投与した結果、ウイルス感染細胞数が平均42.4%減少、体内でもウイルス感染細胞の減少に効果があった。投与期間中、特に重い副作用や病状の悪化、免疫系の影響は認められなかった。

## フコイダンに効果 ヒト成人T細胞白血病ウイルス 感染細胞の減少確認

### 医科大研究者ら臨床実験

1月30日 沖縄タイムス

全国に110万人以上の感染者がいるとされ、鹿児島や沖縄に多いヒト成人T細胞白血病ウイルス（HTLV-1）関連疾患の感染細胞を減少させる効果が、モズクに含まれる多糖体成分フコイダンにあることが分かった。聖マリアンナ医科大学の山野嘉久医師が難病指定の脊髄症（HAM）患者への臨床実験で明らかにした。金秀バイオによると、フコイダンは各種実験などで免疫力を高めることが知られているが、人への臨床実験で具体的に効果が確認されたのは初めて。

29日、山野氏らがフコイダンを提供した金秀バイオ（糸満市・美里義雅社長）で会見し、公表した。研究成果は昨年、ジャーナル「アンチバイラル・セラピー」で発表、同12月の同誌ホームページで掲載された。

HTLV-1感染者の一部は、成人T細胞白血病（ATL）やHAMを発症する。ウイルス量の多い人の発症率が高いことが分かっているが、有効な発症予防法や治療法は確立されていない。

山野氏は同医科大関連の病院で、HAM患者13人に6～13カ月間、フコイダンを経口内服してもらい、末梢（まつしょう）血単核球中のウイルス量変化を測定した。その結果、ウイルスに感染した細胞が平均42.4%減少、投与期間中、重篤な副作用や病状の悪化は認められず、免疫系への影響もなかったという。

山野氏は「容量を変えた実験や他の施設での実験など臨床試験を重ね、期待できるフコイダンの有用性をより確かなものにしていきたい」と話した。

ATLを専門に研究するおもろまちメディカルセンター医師の森直樹氏が山野氏にHAM患者へのフコイダン実験を提案した。森氏は2005年、動物実験や試験管内実験でフコイダンがATLの感染細胞を死滅させたり、腫瘍（しゅよう）を小さくする効果があることを確認しているという。

山野氏は2月12日午後2時から那覇市の沖縄産業支援センターで開かれる市民健康講演会「知ってください！HTLV-1のこと」で論文を発表する。

## 成人T細胞白血病に新抗がん剤 佐大の研究グループ

佐賀新聞 2011年01月21日

佐賀大学医学部付属病院検査部の末岡榮三朗診療教授（51）らの研究グループと日本化薬（本社・東京）は、日本化薬が開発中の抗がん剤が、佐賀県に患者が多い成人T細胞白血病（ATL）に、高い治療効果を示す可能性があることをマウス実験で確認した。がん細胞を攻撃するだけでなく、攻撃を受けたがん細胞が修復しようとする機能を抑制する作用もある。がん細胞の修復能力が高いことで治療が困難とされてきたATLの治療に新たな道を開く可能性がある。18日、米血液学の雑誌「Blood」電子版に掲載された。

ATLは、主に母乳から感染するHTLV-1ウイルスによって引き起こされる血液がん。従来の抗がん剤治療は、がん細胞の遺伝子を傷つけ死滅させる効果を狙うが、ATLのがん細胞は、傷ついた遺伝子を修復する酵素の働きが強く、いったんは薬が効いても、使い続けると効きにくくなり、再発しやすいなどの特性があった。

研究班が、開発中の抗がん剤「NK314」と、従来の抗がん剤の有効性を試験管を用いた実験で比較。新規の抗がん剤は、傷ついた遺伝子を自ら修復させる酵素の働きを抑制し、従来の抗がん剤に比べ、最大4～5倍の効果が示された。

試験管での結果を基に、がん細胞を移植したマウス実験を実施。2週間ごとに3回、1キログラムあたり20ミリグラムの抗がん剤を打ったマウスは、投薬しなかったマウスに比べ、腫瘍の広がりが8割程度抑えられるなどの効果が表れた。

ATLはウイルス感染から数十年の潜伏期間を経て発症するため、50代以上で発症する人が多い。末岡教授は「高齢などを理由に骨髄移植など強力な治療が難しい人も多い。また移植できる若年層の成功率を上げるためにも、前段階でがん細胞をできる限り減らすことが重要」と説明。新たな治療法を待ち望む患者が多いことから、早期に臨床に結びつけたいとしている。

## 【HTLV1 対策元年】

### ATL感染検査 最重要に 学会など 妊婦健診の指針改訂

2011年04月02日 西日本新聞

九州に患者が多い成人T細胞白血病(ATL)や脊髄症(HAM)などの原因ウイルスで、主に母乳を介して感染するHTLV1について、日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会は1日、妊婦健診の血液検査項目での重要度(推奨レベル)を従来の「C」から最上位の「A」に引き上げた。全国の産科医が診療の指針とする「産婦人科診療ガイドラインー産科編」の2011年改訂版(3月末発刊)に検査や告知の流れも盛り込んだ。

HTLV1をめぐるのは、政府の総合対策で妊婦の検査費用を公費負担する取り組みが始まっており、今後は全国一律の手順で全妊婦検査が実施されることになる。

ガイドラインには、A=実施が強く勧められる▽B=勧められる▽C=考慮されるーの3段階がある。従来版では妊娠初期の血液検査項目のうち血液型、B・C型肝炎ウイルス、風(ふう)疹(しん)、梅毒などはA。エイズウイルスはB。HTLV1はCで必ずしも実施が勧められているわけではなかった。

診療ガイドライン評価委員長の斎藤滋・富山大教授によると、1次検査で感染が疑われた場合、必ず確認検査(精密検査)をした上で告知する▽告知は特に慎重に行う▽妊婦の希望を基に家族への説明の可否を判断するーなども明記した。

また、母子感染を防ぐ授乳制限方法として、(1)粉ミルクだけで育てる「人工栄養」(2)生後3カ月までの「短期母乳」(3)ウイルスを壊すため母乳を一度凍らせる「凍結母乳」ーの選択肢を示す。

斎藤教授は「感染者の不安を和らげる告知の仕方などについて、医療者の継続的な研修が必要だ」と話している。



HTLV-1 情報サイトが開設されました。HPで ATL と HAM に関する治験を含む臨床試験の一部を公開しています。(以下HPより) 専門の医療機関では、まだ標準的な治療方法が確立されていないこれらの病気のより有効な治療方法を確立するため、多くの患者さんやそのご家族にご協力頂き臨床試験を行っています。このページは全国の患者さんやそのご家族が、いろいろな新しい治療への試みがなされていることを含め、その臨床試験への参加についての情報を提供するためのものです。HPを見れない会員さんに臨床試験について書かれているページを掲載しました。

HTLV-1 情報サイト <http://www.htlv1joho.org/index.html>

## 臨床研究とは？

主に以下のような目的で行われている、医学系の研究で人を対象とするものをいいます。

- ・病気の予防方法、診断方法及び治療方法をより良くする
- ・病気の原因や病気の状態を理解する
- ・患者の生活の質の向上させる

※「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学が含まれます。

現在皆さんが受けている治療はすべてこのような研究の成果であり、色々な病気に対し、今より良い治療を見つけるために多くの研究が行われています。

臨床研究にはどのような種類がありますか？

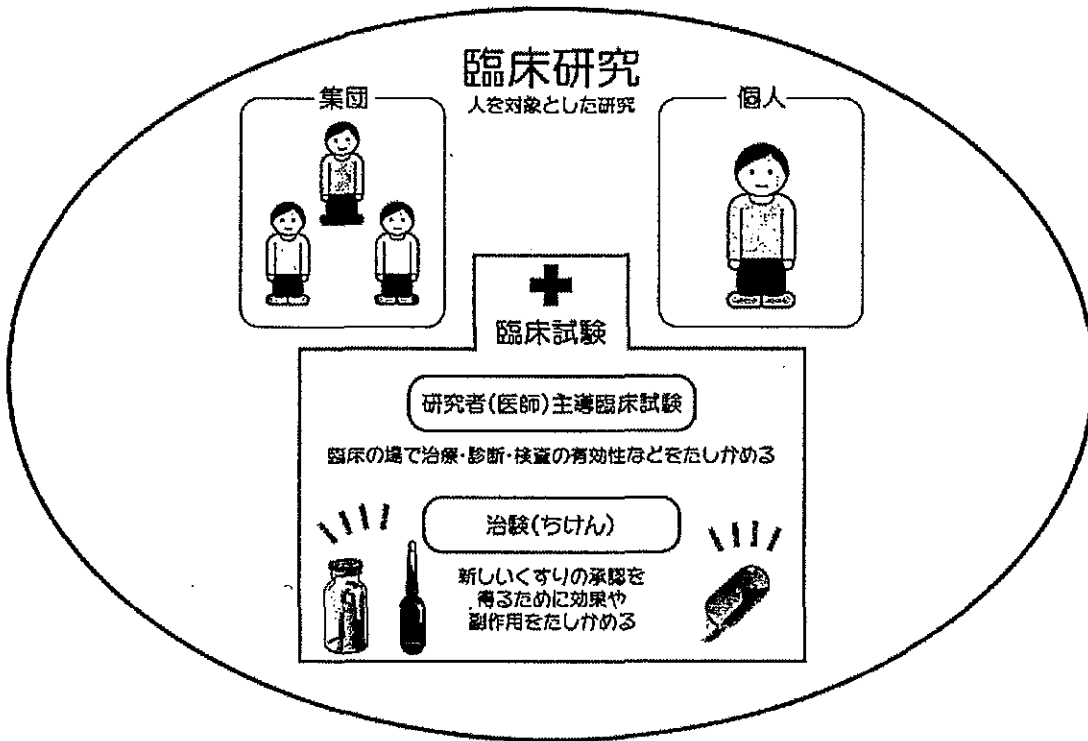
臨床研究は人を対象とした研究全体のことで、その中に「臨床試験」があります。臨床試験には大きく分けて、2種類「治験」と「研究者(医師)主導臨床試験」があります。

治験では、これまで患者さんに使われたことのない新しい薬、あるいはその病気では使われたことのない薬の効果や副作用を確かめます。厚生労働省による承認が得られると、認められた病気の範囲内で一般に使えるようになるのです。

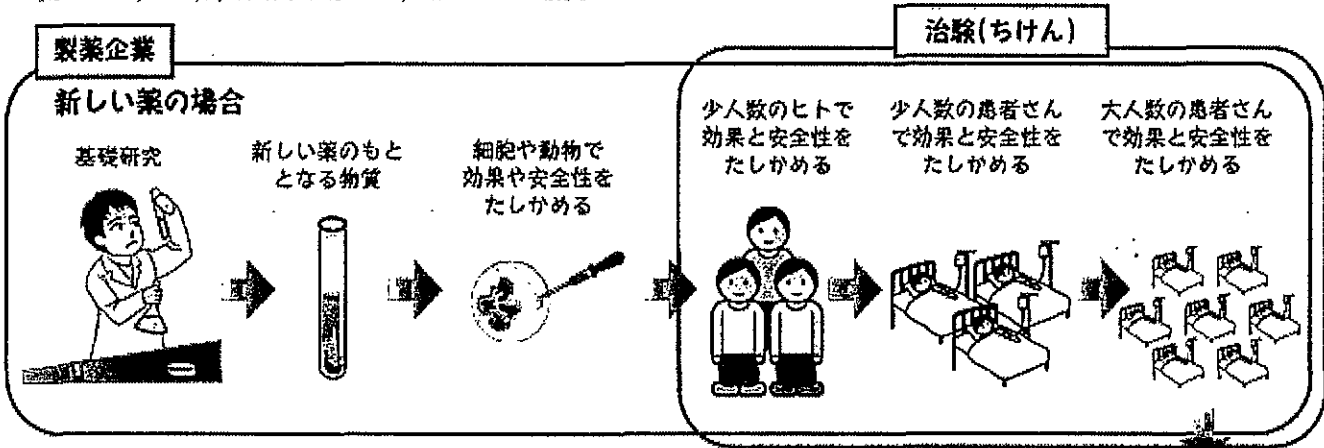
1. 新しく作られ効果が高いとされた薬や医療機器による治療
2. これまで別の病気で使われている薬を使った治療
3. これまで使っている薬を決められた量から増やす、もしくは減らして使った治療
4. これまで使っている薬を別の薬と組み合わせて使う治療など

1～3までは治験を行い厚生労働省の承認を得ることが必要ですが、4については使われている量やその病気が既に厚生労働省の承認を得ている範囲内で行われている場合は、そのまま新しい治療方法として確立されることもあります。

まだ治療方法が確立されていない病気では、新しく作られる薬ばかりではなく、その薬をどのように使うか、またこれまでの薬とどのような量でどのように組み合わせて使うのがよいか、年齢や病気の状態で治療の効果が高められる、もしくは副作用を抑えられる方法がないか、などを確かめる診療の場での臨床試験から新しい治療方法が見出されることが多くあります。



### 新しい薬・治療方法が誕生するまでの流れ



厚生労働省に申請

審査



承認  
新しい薬の誕生



標準的な治療がある程度確立されている病気についてはここまで新しい治療とし診療の場で提供されています。

**！特に標準的な治療が確立されていない病気では新しい治療方法の検討はこの後も継続して行われています！**

患者さんの病気の状態や年齢などに応じ、より効果を高められる、もしくは副作用が少ない標準治療を見出し、患者さんにより良い情報・治療を提供する為に診療の場で医師や研究者により行われているのが**臨床試験(りんしょうしけん)**です。

より効果の高い治療を見出す

他の薬との組み合わせや量の調整により効果が  
高くなる、もしくは副作用を抑えられる。など



新しい薬



個々に合った治療を見出す

同じ薬でも患者さんの病気の状態や年齢によって  
効果が高い、もしくは副作用が少ない。など

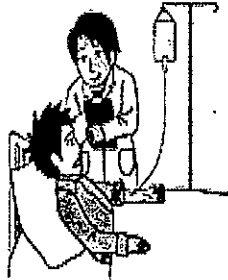


臨床試験 (りんしょうしけん)

治験 (ちけん)

研究者 (医師) 主導臨床試験

診療の場で効果があると  
思われる治療方法  
(今使われている薬との新しい組み合わせや  
量を調整するなど) を確かめる

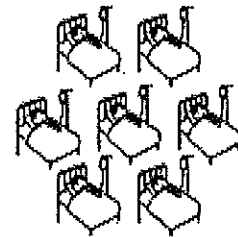


今の治療方法より  
効果が高い、  
または副作用が少ない  
ことを確認

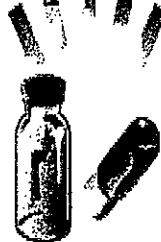


医師主導治験

その病気に対して  
保険適応を目指し、  
効果や副作用を  
確かめる



新しい治療方法の誕生



治験を行わずに治療方法として  
確立される場合もあります

承認  
新しい治療方法の誕生



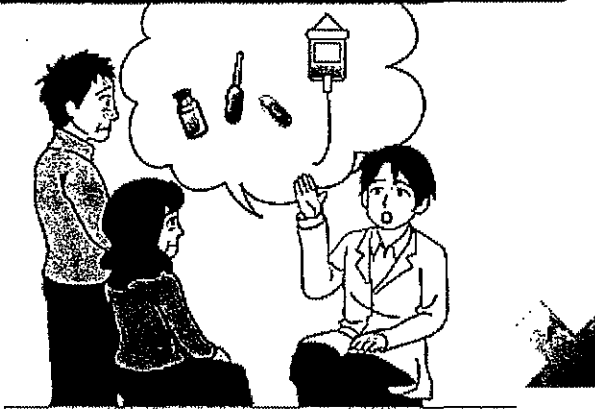
厚生労働省に申請  
審査





臨床試験の対象となりうる患者さんに医師からこれまでの治療方法と合わせ、臨床試験の参加について説明します。治療方法の一つとしての説明ですので、ご家族と一緒によく話し決めて下さい。

①



患者さんが臨床試験への参加を治療として選択。(臨床試験以外の治療方法を選択した場合でも通常の治療を受けられます。)

②



参加できるか確認するのに必要な検査等を実施します。(必要な検査を全て受けている場合はこの検査はありません。)

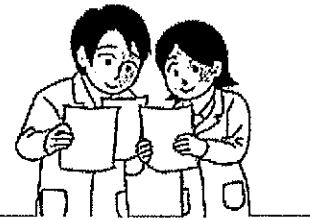
③



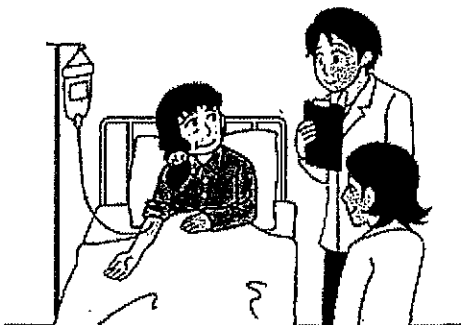
臨床試験に参加できるか検査結果を見て確認します。(この時に参加できないと判断される場合もあります。)

参加。治療開始。  
臨床試験参加中は、決められたスケジュールで検査や症状の確認を行います。医師をはじめ専門のスタッフがサポートします。

④



⑤



## 臨床試験に参加することとは？

臨床試験はこれまでの治療方法より効果が期待される治療方法を見つけ出すために行われています。そのため、期待された通りの効果がある場合もあれば、逆にそれほど高い効果が出ない、もしくは副作用が強くてしまう場合もあります。つまり、参加して良い結果が出る場合とそうでない場合があるということです。

これは新しい治療の効果や副作用についての情報が少ないためであり、新しい治療を一般に広く使える治療として確立させる過程ではその情報を取り、その問題を把握しその方法の検討を重ねていくことが必要です。この情報を蓄積するための臨床試験では、結果的にその新しい治療方法が良い治療方法ではない場合もあります。

臨床試験に参加される患者さんには、臨床試験に参加することで新しい治療法を受けられる一方で、新しい治療法がまだよく分からないものであるために被るかもしれない不利益を十分に理解していただく必要があります。臨床試験に参加したいと思われる患者さんは、専門家から十分な説明を受け、患者さんご自身が十分に納得をした上で、臨床試験への参加に同意していただくことになっています。

### 臨床試験にはどのような流れで参加するのでしょうか？

医師が臨床試験の参加を提案する場合、その治療内容やこれまでの効果や副作用の情報等、決められた内容を全て患者さんに説明する必要があります。患者さんにはこの医師からの説明を十分にご理解頂き、参加するか決めて頂くことが大切です。

また、臨床試験には参加のための基準が設けられていて、病気の状態や年齢などによっては参加できない場合があります。そのため、患者さんが参加を希望しても全ての方が参加できる訳ではありません。

患者さんが臨床試験に参加を決めた後、参加中に臨床試験への参加を止めたいと希望された場合はいつでも止めることができます。

臨床試験を実施する医療機関では、その病気を専門とする医師や臨床試験の知識を持つ専門のスタッフ（臨床試験コーディネーター）が参加する患者さんをサポートしています。

### 臨床試験を行っている医療機関

ATL

CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者(初発未治療患者)を対象とした

VCAP/AMP/VECP(mLSG15)療法と mLSG15+KW-0768 療法による後期第 II 相ランダム化比較試験 協和発酵キリン株式会社 ATL(初発)

■ 福岡大学病院 福岡県

■ 国立病院機構 九州がんセンター 福岡県

■ 国立がん研究センター中央病院 東京都

■ 佐世保市立総合病院 長崎県

■ 国立病院機構 長崎医療センター 長崎県

■ 長崎大学病院 長崎県

- 日本赤十字社長崎原爆病院 長崎県
- 今村病院分院 鹿児島県
- 鹿児島大学病院 鹿児島県
- 熊本大学医学部附属病院 熊本県
- 国立病院機構 熊本医療センター 熊本県
- NTT 西日本九州病院 熊本県
- ハートライフ病院 沖縄県
- 愛媛大学医学部附属病院 愛媛県
- 愛知県がんセンター中央病院 愛知県
- 名古屋市立大学病院 愛知県

進行性成人 T 細胞白血病リンパ腫及び末梢 T 細胞リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性を検討する第 I 相多施設共同オープンラベル用量漸増試験 セルジーン ATL(再発)

- 国立病院機構九州がんセンター 福岡県
- 国立がん研究センター中央病院 東京都
- 長崎大学病院 長崎県
- 今村病院分院 鹿児島県
- 熊本大学医学部附属病院 熊本県
- 名古屋第二赤十字病院 愛知県

HAM

経口プロスルチアミンによる HAM の根治療法へ向けた臨床試験

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 HAM 長崎大学病院 長崎県

ポリ硫酸ペントサンの新規 HAM 治療薬開発に向けた臨床試験

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 HAM 長崎大学病院 長崎県

タミバロテン(AM80H)の HAM(HTLV-1 関連脊髄症)に対する探索的臨床試験

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター HAM 湘陽かしわ台病院 神奈川県



## 【お知らせ】

### ◎愛知支部交流会

日時：5月19日(木曜日) 午後6時から8時まで

場所：ウインクあいち(愛知県産業労働センター) 会議室 904 ※愛知支部会員には連絡済み

詳しくは アトムの会愛知支部 近藤さん 0561-54-1842

### ◎市民公開シンポジウム

「ウイルスと白血病-白血病克服に向けて」

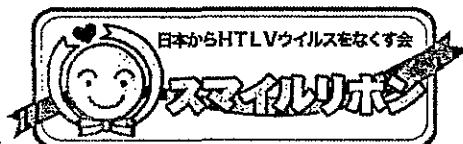
日時：平成23年5月22日(日) 14時00分～17時00分

場所：神奈川県総合医療会館 ※関東方面の会員さんにはチラシを同封しました。

詳しくは 事務局 0463-93-1121(内2311) または 046-282-5886 (はむるの会)

平成2年10月1日第三郵便物認可 毎月30日発行 STK増刊通巻1769号平成23年4月30日

※新年度になりましたので23年分の会費納入お願いを同封しています。会費は会報の発行以外に活動費に使用していますので皆様のご協力をお願いいたします。尚、途中入会の方、秋口入会の方はその時期になりましたらお願いいたしますので今回のお支払いは必要ありません。



平成23年4月30日現在

特定非営利活動法人 日本からHTLVウイルスをなくす会

<http://www.minc.ne.jp/~nakusukai/index.html>

賛助会員法人 17社1団体 賛助会員個人 185名

アトムの会会員 375名

★ 賛助会員になっていただいている法人・団体を紹介します。(申し込み順、敬称略)

(有)鹿児島武専・鹿児島ヤクルト販売(株)・(株)南方新社

鹿児島東部ヤクルト販売(株)・(株)ニッコウ・アトエ産業(株)

(株)アステックス・今村病院分院・都城ヤクルト販売(株)

おひさまチーム・湘陽かしわ台病院(株)・五島ヤクルト販売(株)

(株)トライ社・リンパ球バンク(株)・神戸ヤクルト販売(株)

(株)松盛堂・金秀バイオ(株)・部落解放同盟鹿児島連合会



STK かがしま

平成23年4月30日

1部 400円

※会員費で作成されています。

発行元 鹿児島市心身障害者団体定期刊行物協会

鹿児島市川上町680-3コーポラティブセンターあゆみ内

編集 アトムの会「全国HAM患者友の会」

スマイルリボン鹿児島 代表 菅付加代子

事務局 特定非営利活動法人「日本からHTLVウイルスをなくす会」

〒890-0008 鹿児島市伊敷3-15-6

電話 099-800-3112 FAX 099-218-4871

メール [nakusukai@po.minc.ne.jp](mailto:nakusukai@po.minc.ne.jp)