

# 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院検査部および内科学講座免疫感染病態学では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：HTLV-1 感染症検査法の評価と開発に関する研究

## 1. 研究の概要

血液検査などの臨床検査は病気の診断、治療効果の判定、経過観察を行うために必要なものです。また臨床検査は客観的なデータに基づく医療に不可欠であり、医学の進歩とともに日々進歩しています。当大学病院検査部でも臨床検査に使われる測定法の開発、改良および性能評価を行い、医療の現場に貢献したいと考えています。

HTLV-1 (ヒト T リンパ白血病ウイルス 1 型) は成人 T 細胞白血病(ATL)や HTLV-1 関連脊髄症などの原因ウイルスであり、ウイルスの検査は主に抗体検査によって行われてきました。しかしこの検査法は、まだ改良の余地があり、日本医療研究開発機構 (AMED) 研究として検討が行われています。本学附属病院においても HTLV-1 検査法の改善につなげたいと考えております。また、欠損プロウイルスについても高感度かつ網羅的な検出法を開発する予定です。なお、この研究は、HTLV-1 感染症の診療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

## 2. 目的

現在、HTLV-1 感染の診断は HTLV-1 抗体検査によって行われています。結果が陽性の場合にはウエスタンブロット法による確認検査が実施されますが、確認試験で判定保留となる例が少なからず存在し問題となっています。この問題を解消するため AMED 研究「HTLV-1 の総合的な感染対策に資する研究」で確認法に PCR 法および Line Immunoassay 法を併用することで検査の精度を上げることが検討されています。また、欠損プロウイルス測定法の確立も目指しています。本研究は、これらの内容を中心とした HTLV-1 感染症検査法について臨床検体を用いて検証することを目的としています。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、本学医の倫理委員会の承認日から 2021 年 3 月まで行われます。登録期間は 2014 年 11 月から 2020 年 12 月まで行われます。

## 4. 対象者

2014 年 11 月 21 日 承認の研究【2014-098 : HTLV-1 感染症検査法に関する研究】で承認された期間 2014 年 11 月 21 日 ~ (医の倫理委員会承認日前日) に採取された臨床検体 (血液・尿・検査組織など) 及び本研究の承認日から 2020 年 12 月までに本院に入院または通院され、診療目的として HTLV-1 抗体検査が依頼された方 (参加を辞退された方を除く) が対象となります。

## 5. 方法

本研究では、HTLV-1 抗体の検査 (定量値) 結果と白血球分類結果の検査データの情報を用いて、対象となる方の検査済みの検体 (血液と血清) を利用させて頂き、ウエスタンブロット、Line Immunoassay 法などの HTLV-1 抗体確認法及び PCR 法による HTLV-1 プロウイルスの解析や感染性の検討を行って、HTLV-1 検査法の評価と開発に寄与する研究を行います。また、この研究を行うにあたり個人情報責任者は宮崎大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師 河野 克海

が行います。

#### 6．費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用します。

#### 9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

#### 10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する内科学講座免疫感染病態学分野の法人運営費、講座が受け入れる日本医療研究開発機構委託研究費で実施します。

本研究の研究担当者は、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」の規定にしたがって、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。

注)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。この研究は対象となる方の個人の情報を同定できないようにしますので、その後は研究対象者が研究への参加を途中辞退することはできない場合があります。

#### 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院検査部  
主任臨床検査技師 橋倉悠輝  
電話：0985-85-9400  
FAX：0985-85-1870