

お知らせ

臨床研究「HTLV-1 感染に関連する非 ATL 非 HAM 希少疾患の実態把握と病態解明」に参加されている患者さんへ

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野（宮崎大学医学部附属病院 膠原病内科（旧 膠原病感染症内科））では下記の臨床研究を実施します。この研究は、“HTLV-1 感染に関連する非 ATL 非 HAM 希少疾患の実態把握と病態解明”の継承研究にあたります。これまで同研究へご参加された患者さんにおかれましては、本研究の趣旨をご理解頂き、引き続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：多施設共同症例集積研究「HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究」

1. 研究の概要

ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）に感染された関節リウマチを主とした膠原病リウマチ性疾患患者さんを対象に、成人 T 細胞性白血病（ATL）などの HTLV-1 関連疾患の発症リスクや膠原病リウマチの治療効果・安全性について研究を行います。本研究は宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 梅北邦彦を研究統括責任者とした多施設共同研究として実施され、以下の参加施設で行われます。

研究実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 梅北邦彦

【分担研究機関】

宮崎善仁会病院（旧 市民の森病院） 膠原病リウマチセンター 所長：日高利彦

熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター 教授：佐藤賢文

宮崎大学では下記の実施体制で進められます。

【主任研究者】

梅北邦彦 宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野・准教授

【分担研究者】

宮崎 泰可	宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野
松田 基弘	宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野
岩尾 浩昭	宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野
川口 剛	宮崎大学医学部附属病院 膠原病内科
木村 賢俊	宮崎大学医学部附属病院 膠原病内科
村井 優之	宮崎大学医学部附属病院 膠原病内科
工藤 理紗	宮崎大学医学部附属病院 膠原病内科
岩尾 千紘	宮崎大学医学部附属病院 感染制御部
力武 雄幹	宮崎大学医学部附属病院 感染制御部
宮内 俊一	宮崎大学医学部医療人育成支援センター
橋倉 悠輝	宮崎大学医学部附属病院 臨床検査部

河野 克海	宮崎大学医学部附属病院	臨床検査部
後藤 亮太	宮崎大学医学部附属病院	臨床検査部
緒方 良一	宮崎大学医学部附属病院	臨床検査部
木幡未奈美	宮崎大学医学部附属病院	臨床検査部

2. 目的

HTLV-1 感染のある膠原病リウマチ性疾患の患者さんについて、その治療や安全性について研究を行います。また、ATL などの HTLV-1 関連疾患の発症を予測する因子について解析を行います。この研究は、膠原病リウマチ性疾患領域の治療と安全性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。

3. 研究実施予定期間

この研究は、2017 年 12 月 8 日から 2027 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

すでに“HTLV-1 感染に関連する非 ATL 非 HAM 希少疾患の実態把握と病態解明（承認番号 859）”および“HTLV-1 感染者および関連疾患患者に合併する炎症性疾患の炎症促進因子の探索（承認番号：G-0009）”へご協力をいただいている患者さん、2011 年 9 月 6 日～2017 年 12 月 7 日までに研究参加施設で診療を受けられた患者さんが対象となります。

5. 方法

対象となる患者さんのカルテから診療情報や血液検体を収集し利用します。これらの情報をもとに HTLV-1 のウイルスマーカーや膠原病リウマチ性疾患の病態を解析します。

◆診療情報

- ①患者基本情報：年齢、性別、診断名
- ②膠原病リウマチ性疾患関連情報：罹病期間、リウマチ因子、抗 CCP 抗体、自己抗体、疾患活動性、治療の内容、画像検査所見、結核関連検査、合併症など
- ③HTLV-1 関連情報：HTLV-1 抗体、可溶性 IL-2 受容体、HTLV-1 関連疾患の家族歴

◆採取される血液検体

通常診療の採血に末梢血液 10ml を追加し研究に利用します。下記の検体を採取します。

- ① 血清
- ② 血漿
- ③ 末梢血単核球
- ④ RNA
- ⑤ DNA（ゲノム解析には利用しません）

◆診療情報および血液検体の管理責任者

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 梅北邦彦

◆個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院 膠原病内科 木村賢俊

◆診療情報および血液検体の授受について

本研究で得られた診療情報および血液検体は、研究を円滑に進めるために共同研究機関ならびに協力機関（下記）と共有し利用されます。

宮崎善仁会病院（旧 市民の森病院）膠原病リウマチセンター （所長：日高利彦）
熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター 教授：佐藤賢文
アクセライト株式会社 （代表：板垣貴志）

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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）」として使用いたします。

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（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内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診療科の研究費、科学研究費助成事業研究費、臨床研究支援経費および日本医療研究開発機構研究費で賄われます。

なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業やおよび団体等 から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反注 1) は発生しますが、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定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注 1) 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。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

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。

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野
研究実施責任者（兼 主任研究者） 梅北邦彦

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709

【研究参加施設】

宮崎善仁会病院（旧市民の森病院）膠原病リウマチセンター（所長：日高利彦）

熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター（教授：佐藤賢文）