

臨床研究に関するお知らせ

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(同附属病院膠原病内科)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：膠原病リウマチ性疾患治療による HTLV-1 感染への影響

1. 研究の概要

ヒト T 細胞性白血病ウイルス (HTLV-1) は、主に T 細胞を標的として感染するレトロウイルスです。このウイルスに感染した膠原病リウマチ性疾患の患者さんにおいても免疫抑制薬や生物学的製剤による治療が行われますが、ウイルス感染にどのような影響を及ぼすのか不明な点が多いです。このため、本研究では膠原病リウマチ性疾患の治療を受けておられる HTLV-1 キャリアさんの経時的な血液サンプルや臨床情報を利用して、治療薬による HTLV-1 感染症への影響を研究します。なお本研究は、感染症領域における新たな知見を見出すことを目的とした学術的研究活動として実施されます。

2. 目的

膠原病リウマチ性疾患の治療を受けておられる HTLV-1 キャリアさんの経時的な血液サンプルや臨床情報を利用して、治療薬による HTLV-1 感染症への影響を研究します。本研究の趣旨をおくみとりいただき何卒ご協力いただけますようお願い申し上げます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究期間の長の許可後から 2024 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

「HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患レジストリ研究(承認番号:O-0236)」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研究(承認番号:G-0009)」に参加され、血液検体や臨床情報の二次利用に同意されている患者さんが対象となります。

5. 方法

対象の患者さんから既にご提供いただいている生体試料や臨床情報(下記)を利用して研究を行います。これらの生体試料の解析の結果と診療情報をまとめて、治療薬による HTLV-1 感染症への影響について研究を行います。血液等の生体試料は、共同研究機関である京都大学(研究責任者:安永純一郎)、熊本大学(研究責任者:松岡雅雄)へ提供され研究に利用されます。

臨床情報～既にご提供のある下記の情報を利用します。

患者基本情報：年齢、性別、診断名、発症時期、家族歴、生活歴、既往歴、治療内容
臨床検査(血液検査、生化学検査、血液凝固検査、免疫血清学的検査、画像検査、心電図、呼吸機能検査)
合併症
臨床経過

生体試料：血清、血漿、リンパ球

本学における試料・情報の管理責任者：梅北邦彦（内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野）

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

研究実施に係る試料・情報等を取扱う際は、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、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮いたします。試料・情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。対応表の管理にあたっては、内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野に設置されたネットワークから切り離されたコンピュータに保存、ファイルにはパスワードを設定し、情報管理者が管理します。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等は使用しません。

この研究では、本学以外の下記共同研究機関へ、上記方法で匿名化した試料・情報の提供を行います。匿名化することで、提供先の研究機関が、誰の試料・情報であるかを特定することは、非常に難しい（あるいは不可能な）状態に加工しております。

- 当該提供試料・情報の内容（血液など生体試料）
- 京都大学：〒606-8397 京都府京都市左京区聖護院川原町5-3
研究責任者：安永純一郎 講師
- 熊本大学：〒860-0811 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1-1
研究責任者：松岡雅雄 教授

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局あるいは共同研究施設に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

なお、この研究で得られた試料（検体など）は、研究終了後はすみやかに廃棄いたします。但し、研究終了後も保存することにつきご同意頂きました場合には、別の研究のために使用させて頂くことがあります。研究の資料（データなど）については、国の指針に従い、研究終了後少なくとも5年間（もしくは研究発表後3年間）保管致します。いずれの場合も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

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、宮崎大学より診療科へ支給される法人運営費で実施します。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

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、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。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。

【研究実施責任者】

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

【研究事務局（主任研究者）】

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

住 所：889-1692 宮崎市清武町木原5 2 0 0

電 話：0985-85-7284