

	作成日
2020年5月1日	第1版作成
2021年5月1日	第2版作成
2022年5月12日	第3版作成
2025年3月1日	第4版作成

## 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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患におけるロイシンリッチ 2

#### グリコプロテイン(LRG)および新規炎症マーカーの検討

##### 1. 研究の概要

ヒト T 細胞性白血病ウイルス (HTLV-1) は、血液の病気である白血病の原因ウイルスとして同定されましたが、膠原病や関節リウマチなどの病気との関連も疑われています。HTLV-1 に感染した関節リウマチ患者さんでは、既存の抗リウマチ薬に治療抵抗性であることから、HTLV-1 感染のない関節リウマチ患者さんとは異なったが炎症病態にかかわっている可能性が推測されます。以前より C 反応性蛋白質(CRP)が疾患活動性マーカーとして測定されていますが、疾患活動性が高いにも関わらず CRP 値が正常値を示す患者も一部存在します。ロイシンリッチ 2 グリコプロテイン (以下 LRG) は、これまでに関節リウマチ以外にも、潰瘍性大腸炎、クローン病、乾癬等において、血清 LRG が疾患活動性マーカーとして有用性を発揮する事が明らかにされています。このことから、血清 LRG はより広範囲な疾患で炎症のマーカーとして使える可能性が推測されます。

以上より、本研究では、HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の炎症病態を反映するバイオマーカーとして LRG が適切であるか検討します。さらに LRG 以外の新規のバイオマーカーを様々な生物学的手法により探索します。

##### 2. 目的

血清 LRG や新規バイオマーカーの検討により、HTLV-1 陽性関節リウマチなどの炎症病態を明らかにし、最終的に臨床現場に診断価値の高い検査結果の提供を目指します。なお、臨床検査の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施します。

##### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日まで行われます。

##### 4. 対象者

HTLV-1 陽性関節リウマチコホート研究およびレジストリ研究(承認番号:O-0236 ,G-0009) で 2012 年 12 月 31 日～承認前日までに収集された臨床検体及び診療情報(検査結果、疾患、内服薬など)を利用して頂き、診療情報および血清 LRG 測定結果に基づいた統計による疫学解析を実施します。また、新規のバイオマーカーを様々な生物学的手法により探索します。試料・情報の管理は、個人が特定されないようにして、以下の担当者が行います。

	作成日
	2020年5月1日 第1版作成
	2021年5月1日 第2版作成
	2022年5月12日 第3版作成
	2025年3月1日 第4版作成

#### 試料保管管理者

- ・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・准教授  
宮崎大学医学部附属病院 検査部・部長 梅北邦彦
- 個人情報管理者  
・宮崎大学医学部附属病院検査部・検査技師 河野克海

#### 5. 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。

#### 6. 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。

#### 7. 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。

#### 8. 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内で情報開示を行います。

#### 9. 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、法人運営費および奨学寄附金で賄われます。なお、この研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業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程」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。

#### 10. 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。

#### 11. 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。

	作成日
2020年5月1日	第1版作成
2021年5月1日	第2版作成
2022年5月12日	第3版作成
2025年3月1日	第4版作成

## 12. 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  
臨床検査技師長 猪崎みさき  
電話：0985-85-9400  
FAX：0985-85-1870