

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院膠原病感染症内科（内科学講座 呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野）では、下記の臨床研究に情報の提供を受けています。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 陽性関節リウマチおよび膠原病患者の診療実態調査

1. 研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

ヒト T 細胞性白血病ウイルス 1 型 (HTLV-1) は、血液の T リンパ球に感染し白血病を起こすウイルスとして発見されました。我々は、HTLV-1 感染のある関節リウマチ患者さんの診療の手引を作成し、その診療に貢献できるよう研究を続けています。2020 年には、全国の日本リウマチ学会 (JCR) 認定教育施設を対象に「HTLV-1 陽性関節リウマチ患者診療の手引 Q&A」の評価をお願いするアンケート調査を実施しました。その結果、全国に HTLV-1 陽性の膠原病リウマチ性疾患の患者さんが居られ、診療されている実態が浮き彫りとなりました。九州以外の施設でも成人 T 細胞性白血病や HTLV-1 関連脊髄症を経験された施設も存在しているようです。HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患患者さんの臨床的な特徴、治療の実態には不明な点が多いのですが、前述の調査において、HTLV-1 陽性関節リウマチ（あるいは膠原病）の患者さんの 2 次調査についてご協力をお願いしたところ、約 60 施設から 2 次調査に同意をいただくことができました。

本研究では、同施設を対象に、全国の HTLV-1 陽性関節リウマチや膠原病患者の一般的臨床情報（年齢、性別、出身地など）、治療状況、合併症の詳細な診療情報を収集・解析する 2 次調査を実施します。本研究で得られた情報をもとに、今後の診療手引やガイドラインの改訂に重要な臨床的課題を検討します。

なお、本研究は、自己免疫性疾患および感染症領域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されるものです。

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属
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（責任者：梅北邦彦）

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、研究機関の長の許可後から 2026 年 3 月まで行われます。

2. 対象者

先行する記述疫学調査（当院承認番号：O-0688）で 2 次調査に同意が得られた JCR 認定教育施設 65 施設を研究対象施設とする。

3. 提供を受ける情報の内容

対象となる方について、下記の内容の診療情報を診療録より収集します。

なお、提供を受ける際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供を受けます。

- 収集する診療情報

- 施設基本情報：既存の情報を利用する。

- 施設情報（詳細）：既存の情報を利用する。

- 患者情報：

- 一般的診療情報：年齢，性別，出生地（本人，両親），既往歴，喫煙歴，飲酒歴

- 膠原病リウマチ関連情報：最終診療日に基づく情報として，疾患名，Steinbrocker 病期分類，疾患活動性（DAS28，CDAI，SDAI，赤沈，CRP，MMP-3，ACPA，リウマチ因子），身体機能評価，ステロイドおよび抗リウマチ薬，免疫抑制療法といった治療内容，主要な臓器障害，合併症。

- HTLV-1 関連情報：血液検査（血算，末梢血液像），HTLV-1 抗体検査，可溶性IL-2 受容体，HTLV-1 プロウイルス量，HTLV-1 関連疾患の有無（特にATL，HAM，ぶどう膜炎）。

- 診療情報に含まれる個人情報の匿名化について（匿名化する場合）

- ▶ 匿名化の種類

- ◇ 匿名化された試料（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）

4. 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で賄われます。厚生労働科学研究費（課題名：「HAM ならびに類縁疾患の患者レジストリを介した診療連携モデルの構築によるガイドラインの活用促進と医療水準の均てん化に関する研究」）の資金で実施します。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程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないように配慮いたします。

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，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。

5. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問，質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

【お問い合わせ・連絡先】

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 膠原病感染症内科 / 検査部

氏名 梅北邦彦（統括責任者）

電話：0985-85-7284

作成日

2021年10月11日 第1版作成

FAX : 0985-85-4709