

お知らせ

臨床研究「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」に

参加されている患者さん および 膠原病内科通院中の患者さんへ

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 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”で収集された臨床情報および血液検体を 2 次利用した臨床研究として実施されます。また、当院膠原病内科で診療を受けられる患者さんも対象となります。対象となる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：HTLV-1 感染経路と膠原病リウマチ性疾患の病態解明

1. 研究の概要

ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型 (HTLV-1) の主な感染経路として、母児感染や性行為感染があります。HTLV-1 はヒトの免疫細胞の 1 つである T リンパ球に感染し、様々な免疫細胞に影響することが予想されますが不明な点も多いのが現状です。本研究では、HTLV-1 の感染経路の違いによって、つまり母児感染では数十年、性行為感染では数年間、HTLV-1 感染 T リンパ球が存在する場合に、関節リウマチを主とした膠原病リウマチ性疾患の病態が異なるのか、免疫の状態の違いが生じるのかなどを解明する研究を行います。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単施設研究として実施されます。

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

【研究協力機関】

国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター 第 4 室 (室長：倉光 球)

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】

橋倉 悠輝	宮崎大学医学部附属病院	検査部
木村 賢俊	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

2. 目的

HTLV-1 の感染経路の違いによって、関節リウマチを主とした膠原病リウマチ性疾患の患者さんの臨床像（発症時期，罹病期間，自己抗体，合併症，HTLV-1 関連疾患など）や免疫の状態の違いがあるか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も解析を行います。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、2023 年 4 月から 2028 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

すでに“ 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 (承認番号 O-0236)”へご協力をいただいている患者さんおよび 2023 年 4 月 1 日～2027 年 12 月 31 日までに研究参加施設で診療を受けられる患者さんが対象となります。

5. 方法

すでに“ 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 (承認番号 O-0236)”で収集され、2 次利用の承諾を得ている臨床情報および血液検体を利用します。また、現在診療中の対象となる患者さんのカルテから診療情報や血液検体(診療のための検査後に余った残余検体)を収集し利用します。これらの情報や血液検体をもとに HTLV-1 のウイルスマーカー、免疫担当細胞の状態や膠原病リウマチ性疾患の病態を解析します。

診療情報

患者基本情報：年齢、性別、診断名

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

HTLV-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

通常診療の採血で得られ、検査後の残余検体を利用します。下記の検体を採取します。

血清

末梢血単核球 (EDTA あるいはヘパリン加全血)

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

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研究協力機関(下記)と共有し利用されます。

国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター 第 4 室 (室長：倉光 球)

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特定できないように、数字や記号などに置

き換えて使用いたします。

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

【研究協力施設】

国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター 第 4 室（室長：倉光 球）