

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 蔓延国ペルーにおける HTLV-1 感染対策に資する研究

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) 蔓延国であるペルーにおいて、HTLV-1 感染症の診療実態や医療ニーズは不明であり、現在も感染拡大の制御に至っていないとされます。一方、HTLV-1 蔓延国である日本においては、2010 年より HTLV-1 総合対策が政府主導で動き始め、診療体制の整備、HTLV-1 感染症及びその関連疾患の克服に資する研究開発が進められています。その一環として、2019 年に HTLV-1 感染症診療の手引きが改訂され、また 2022 年には HTLV-1 感染症迅速診断試薬 (POCT) が開発され、その社会実装が本格的に始まるともしています。先進諸国で唯一の HTLV-1 蔓延国である本邦の HTLV-1 総合対策が、ペルーを含む諸外国の HTLV-1 総合対策のモデルケースとなる可能性があります。そのような諸外国は日本と比較して、公衆衛生、貧困、社会インフラの不備など様々な社会的要因、医療環境の基盤が異なるため、本邦の HTLV-1 総合対策モデルの単なる輸入では真の HTLV-1 感染対策の実現は難しいことが予想されます。本研究では、ペルー国内における HTLV-1 感染症診療におけるメディカルアンメットニーズを調査し、ペルーにおける HTLV-1 総合対策の基盤整備に資する研究を実施します。更に、世界保健機構 (WHO) と連携し国際的な HTLV-1 診療ガイドラインの作成や提言を推進します。

なお、本研究は、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）

【研究協力機関】

Eduardo Gotuzzo	Universidad Peruana Cayetano Heredia
三浦清徳	長崎大学病院
渡邊俊樹	聖マリアンナ医科大学
倉光 球	国立感染症研究所
板垣貴志	株式会社アクセライト

- 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 2028年8月まで行われます。

2. 対象施設

ペルー国内の主要な HTLV-1 感染症の診療施設を研究対象施設とします。

3. 提供を受ける情報の内容

対象施設より下記の情報を Web 調査により収集します。

なお、提供を受ける情報には、調査担当者（回答者）以外の個人情報は含まれません。

- 収集する診療情報

施設基本情報：施設名，所在地，回答者氏名，診療科・役職。

施設情報（詳細）：医療機関の属性（クリニック，病院など），専門診療科（感染症，産婦人科，血液内科，神経内科，内科，その他）

HTLV-1 診療情報：HTLV-1 キャリアの診療患者数（/月），HTLV-1 関連疾患の診療患者数（/月）

HTLV-1 検査方法情報：スクリーニング検査の実施の有無，確認検査の実施の有無，スクリーニング検査の種類（PA，CLIA，CLEIA），確認検査の種類（WB，LIA，PCR），施設で可能な検査方法の種類と数，施設外（外注検査）で実施している検査方法の種類と数。

HTLV-1 POCT のニーズ：自施設で POCT によるスクリーニング検査を導入したいか，導入したい場合，その理由は？

HTLV-1 キャリア妊婦への母乳栄養指導の状況：HTLV-1 キャリア妊婦に対する母乳栄養指導の実施状況，断乳および人口母乳栄養の実施状況，栄養方法への介入が困難な場合，その理由。

HTLV-1 感染症診断フロー（日本版，参考文献 1）の認知度，実施可能性：同フローを提示し，対象施設における診断フローの認知度，実施可能性について調査。実施不可能な場合，その理由。

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。日本医療研究開発機構「HTLV-1 水平感染の動向と検査法・検査体制の整備」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

作成日
第1版作成

2023年3月17日

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

FAX：0985-85-4709