

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、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名: HTLV-1 および ATL 細胞の抗原および DNA 解析を組み合わせたフローサイトメトリー法の確立とその臨床応用に関する研究

1. 研究の概要

HTLV-1 は成人 T 細胞白血病 (ATL) の原因ウイルスであり、感染者の約 5 % が ATL を発症すると報告されています。HTLV-1 感染から ATL 発症に至るまでの病態の評価には、形態学的評価が行われていますが、ATL 細胞形態は典型的でない場合が多く、形態学的評価はしばしば困難とされています。このため、ATL 細胞の細胞表面抗原パターンに基づいて客観的評価が可能な HTLV-1 Analyzing System (HAS)-Flow 法が研究室レベルで用いられることがあります。しかしながら、急な経過を経るリンパ腫型や急性型などでは、HAS-Flow 法でも解析が困難な場合があります。今後の課題と考えられます。また、別の報告では、HTLV-1 感染細胞や ATL 細胞では DNA の異染性を認めると報告があり、フローサイトメトリーを用いることで DNA の異染性も検索可能です。DNA の異染性は、悪性リンパ腫において腫瘍細胞が存在を示唆する可能性があることが報告されていることから、ATL でも重要な所見となる可能性があります。本研究では、HAS-Flow 法と DNA の異染性解析を組み合わせた新たな解析方法を確立し、臨床検体を用いた性能評価、有用性を検討します。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

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

2. 目的

本研究では、HAS-Flow 法と DNA の異染性法を組み合わせた新たな解析方法を確立し、臨床検体を用いた性能評価および有用性を検証します。なお、本研究は、ウイルス学の分野および臨床検査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になります。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後～2030年3月31日まで行われます。登録期間は研究機関の長の許可後～2029年12月31日まで行われます。

4. 対象者

研究機関の長の許可後～2029年12月31日までに本院に入院または通院され、診療目的として検査が依頼された方（参加を辞退された方を除く）が対象となります。

5. 方法

本研究では、HTLV-1 抗体検査の結果と末梢血液の検査データ（白血球数、赤血球数、血小板数、白血球分類、可溶性 IL-2 受容体値）や臨床情報（HTLV-1 の関連疾患の有無や妊娠、感染症の有無）を活用させていただきます。診療目的として検査が依頼された方（参加を辞退された方

を除く)の残余検体を利用させていただきます。これら残余検体を用いて検討を実施します。この研究を行うにあたり個人情報責任者は宮崎大学医学部附属病院検査部 河野 克海が行います。試料保管の管理責任者は、宮崎大学医学部附属病院検査部 橋倉 悠輝が行います。

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。なお、この研究は将来的に HTLV - 1 検査法の改善に資する可能性があります。

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、個人情報保護や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。

10. 研究資金および利益相反について

この研究は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注)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. 参加を拒否したい場合の連絡先

参加を拒否したい(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。

宮崎大学医学部附属病院検査部
木幡未奈美
電話：0985-85-9400
FAX：0985-85-1870