

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学（本機関）では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	ゲノム第 263 号
研究課題	ヒトレトロウイルス感染症に関する研究
本研究の実施体制	<p>【研究代表者】</p> <p>熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター ゲノミクス・トランスクリプトミクス学分野 教授 佐藤賢文</p> <p>【共同研究機関】</p> <p>熊本大学病院（野坂 生郷）、熊本大学（植田 光晴）、熊本大学（菅田 謙治）、佐賀大学（勝屋 弘雄、末岡 榮三朗）、今村総合病院（宇都宮 典、徳永 雅仁、米倉 健太郎）、聖マリアンナ医科大学（山野 嘉久、佐藤知雄）、東京大学（山岸誠、内丸 薫）、英国インペリアル大学セントメアリー病院（Graham Taylor）、英国インペリアル大学（小野 昌弘、Lucy Cock）、くまもと森都総合病院（鈴島 仁）、名古屋医療センター（岩谷 靖雅）、医薬基盤・健康・栄養研究所（山本 拓也、高濱 正吉）、名古屋大学（岩見 真吾、加留部 謙之輔）、宮崎大学（梅北 邦彦、内山 良一）、琉球大学（宮城拓也、福島卓也、高鳥光徳）、鹿児島大学（中畑 新吾、吉満 誠、Daniel Enriquez）、京都大学（金子 新）、KM バイオロジクス株式会社（樋口 浩文、沖田 剛、Wajihah Binti Sakhor）、Meiji Seika ファルマ株式会社（土屋 敏行、近田翼）、大阪大学微生物学研究所（Daron M Standley、春名壯一朗）、株式会社キュオール（刈谷 龍昇）、The University of Melbourne（Prof. Damian F.J. Purcell、Dr. Natasha Jansz）</p>
本研究の目的及び意義	<p>ヒトレトロウイルスは、後天性免疫不全症候群（AIDS、エイズ）の原因となる HIV ウイルスと成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL、エーティーエル）の原因となる HTLV-1 ウイルスが知られています。HIV 感染者は世界におよそ 4000 万人、我が国では 2 万人超存在し、近年の薬物療法の進歩により、コントロール可能な慢性疾患へと変貌しつつあります。</p> <p>しかしながら、感染者の体内からウイルスを完全に排除する事はほぼ不可能であり、感染者は長期的な治療を余儀なくされます。一方、HTLV-1 では、世界におよそ 2000 万人、我が国には 100 万人もの感染者が存在し、その大部分は無症候性キャリアとして一生の生涯を終えますが、一部の感染者では長い潜伏期間を経て、ATL という白血病を引き起こします。現在の ATL 治療の有効性は十分とはいえず、予後も未だに不良です。</p> <p>以上のことから、HIV と HTLV-1 の慢性的な持続感染の問題は早急に解決が必要な医療課題の一つといえます。これら</p>

<p>ウイルスの潜伏や病原性発現のメカニズムを解明することによって、感染コントロールを可能にし、AIDS や ATL などのウイルス関連疾患の発症予防や早期診断法の確立、ひいては新たな治療ターゲットの発見へとつながります。</p>
<p>研究の方法</p> <p>病院を受診され、HIV や HTLV-1 などのレトロウイルス感染が疑われた、または判明された方が対象となります。熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センターゲノミクス・トランスクリプトミクス学分野の研究施設にて、診断時に採取され残った血液や組織を用いて、ウイルス感染細胞とその周囲の細胞のゲノム情報を取得します。その情報を次世代シーケンス法という最新技術を用いて詳しく調べます。</p>
<p>研究期間</p> <p>2013 年 12 月 25 日 から 2026 年 9 月 30 日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2013 年 12 月 25 日 から 2026 年 9 月 30 日まで</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>【研究に利用する試料】</p> <p>血液（静脈血）：10-20mL、髄液：2-3mL、関節液：2-3mL、リンパ組織：5g 以内、皮膚組織：5g 以内、唾液：3-5mL</p> <p>【研究に利用する情報】</p> <p>年齢、性別、成人 T 細胞白血病の臨床病型、治療歴、白血球数などの血液検査所見および生化学検査所見（LDH、カルシウム濃度、可溶性 IL-2 など）、HTLV-1 感染細胞数、ヒト白血球抗原（HLA）型</p> <p>【利用する試料】</p> <p>（保管担当者名、保管場所）佐藤賢文、熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター</p> <p>（保管期間、廃棄方法）研究期間および研究終了後 5 年間保存されます。病原体を含む可能性のある試料は病原体取扱規則に沿って、感染性を無くした後に廃棄されます。本研究は診断時に使用された残余検体を使用しますので、新たに加わる侵襲や有害事象はありません。また、新たに診断や治療などの費用負担も発生しません。</p> <p>【利用する情報】</p> <p>（保管担当者名、保管場所）情報の保管は各共同研究医療機関の共同研究者が、パスワードロックのかかったパソコンに保存し、鍵付きの部屋ないしはロッカーで厳重に保管されます。</p> <p>（保管期間、廃棄方法）研究期間および研究終了後 5 年間保存されます。復元ができないよう消去・廃棄されます。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>通常診療で取得されたカルテに記載されている臨床経過や検査データなどの情報が研究に使用されます。個人情報が漏洩しないように、診療を担当する共同研究者が匿名化した状態で研究期間である熊本大学に情報が提供されます。情報の保管は各共同研究医療機関の共同研究者が、パスワードロックのかかったパソコンに保存し、鍵付きの部屋ないしはロッカーで厳重に保管され、情報漏洩がないように最大限の注意を払って研究を行います。本研究の成果は、科学雑誌への論文や学会などで広く社会に発信されますが、皆さまの個人が特定されることは決してありません。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>今回の研究に関する問い合わせや相談を求められた際は、受診中の医療機関を通じて結果開示を行います。</p>
<p>利益相反について</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費）と Meiji Seika ファルマ株式会社・KM バイオロジクス株式会社から提供された共同研究経費の協力を得て行われる予定であり、Meiji Seika ファルマ株式会社・KM バイオロジクス株式会社と利益相反状態にあるといえます。したがって、本研究の利害関係の公平性については熊本

大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反審査委員会の承認を得た上で実施します。承認後も当該研究の経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告する等で利害関係の公平性を保ち、本研究（試験）に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究を行うことをお約束します。

- 利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先することを宣言いたします。

本研究参加へのお断りの申し出について

- 研究への参加は自由意思です。研究に参加しない場合も、全く不利益を受けることはありません。
- 研究参加に同意した場合であっても、その後ご希望があれば随時これを撤回できます。
- 同意を撤回しても不利益は生じません。

本研究に関する問い合わせ

本研究に関する相談等の連絡先（分野名・診療科名、担当者、電話番号など）を記入してください。

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1-1

佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 診療准教授：勝屋 弘雄 TEL0952-34-2366

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 梅北 邦彦 殿

E-mail: Kunihiko_umekita@med.miyazaki-u.ac.jp TEL: 0985-85-7284 FAX: 0985-85-4709