

臨床研究に関するお知らせ

「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」及び「HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究」に参加されている患者さんへ

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）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”及び“HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究”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。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：「ヤヌスキナーゼ阻害薬によるウイルス再活性化の病態解明に資する研究」

1. 研究の概要

近年、関節リウマチ診療は飛躍的に進歩しましたが、強力な免疫抑制加療を行うことで、宿主に潜伏している帯状疱疹ウイルス、EBウイルス、サイトメガロウイルスなどのヘルペスウイルス再活性化を誘発することが問題となっています。特にヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬使用中には帯状疱疹の発症頻度が多いことが報告されておりますが、発症の機序については不明な点が多く、詳しく調べた研究はまだありません。本研究では、JAK 阻害薬がヘルペスウイルスに特異的に働く免疫細胞へ与える影響について詳しく解析します。また、同じ慢性ウイルス感染症であるヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）に関しても、JAK 阻害薬が与える影響について解析します。このような解析を行うことで、より安全に JAK 阻害薬を使用できる精密医療の構築を実現することが可能となると考えられます。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

【研究責任者】

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

2. 目的

本研究では、関節リウマチの治療薬の一つである JAK 阻害薬による副作用として、ヘルペスウイルスが再活性化する機序について解析を行います。また、JAK 阻害薬が HTLV-1 感染細胞にもたらす影響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して実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2030 年 12 月 31 日まで

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)”及び“HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究（承認番号 G-0082）”へご協力をいただいてい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）”及び“HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究（承認番号 G-0082）”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。これらの情報や血液検体から HTLV-1 感染が関節リウマチの病状へ与える影響について解析します。

◆診療情報

- ①患者基本情報：年齢、性別、診断病名
- ②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、合併症、悪性腫瘍の既往歴など
- ③感染症関連情報：HTLV-1、結核に関する検査結果

◆採取される血液検体

下記の検体を採取します。

- ① 血清
- ② 末梢血単核球（EDTA あるいはヘパリン加全血）
- ③ DNA（②より抽出：ゲノム解析は行いません。ウイルス検査に利用します。）

◆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 木村賢俊

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、個人情報保護や研究の独創性確保（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、研究責任者が所属する診療科の法人運営費及び下記の日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費/科学研究助成費（科研費）/日本感染症学会臨床研究促進助成で実施します。

AMED・難治性疾患実用化研究事業. 研究課題名「HAM・HTLV-1 陽性難治性疾患の患者レジストリを活用したエビデンス創出研究」（研究課題番号：24ek0109735h0001）実施年度：令和 6 年度～令和 8 年度、代表：山野嘉久

科学研究費助成金・基盤 C. 研究課題名「HTLV-1 陽性関節リウマチの PD-1 陽性 T 細胞サブセットに着眼した炎症病態の解明」(研究課題番号：24K11620) 実施年度：令和 6 年度～令和 8 年度, 代表：梅北邦彦

第 8 回 (令和 7 年度) 日本感染症学会臨床研究促進助成. 研究課題名「ヤヌスキナーゼ阻害剤によるヘルペスウイルス再活性化の病態解明」実施年度：令和 7 年度～令和 8 年度, 代表：木村賢俊

本研究は、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、利益相反は発生しますが、研究者が所属する機関の規程等に基づき、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) 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いたします。

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

研究責任者 梅北邦彦

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709