

2020年 8月 17日 第1版作成
2021年 4月 7日 第2版作成
2021年 10月 25日 第3版作成

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および宮崎大学医学部 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 の総合的な感染対策に資する研究

1. 研究の概要

血液検査などの臨床検査は病気の診断、治療効果の判定、経過観察を行うために必要なものです。また臨床検査は客観的なデータに基づく医療に不可欠であり、医学の発展とともに日々進歩しています。当大学病院検査部でも臨床検査に使われる測定法の開発、改良および性能評価を行い、医療の現場に貢献したいと考えています。

HTLV-1（ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型）は成人 T 細胞白血病(ATL)や HTLV-1 関連脊髄症などの原因ウイルスであり、HTLV-1 感染の診断は主に HTLV-1 抗体検査によって行われています。しかしこの検査法は、まだ改良の余地があり、本学附属病院においても HTLV-1 検査法の改善につながる臨床研究を実施します。日本医療研究開発機構（AMED）において汎用性の高い検査方法の開発の検討が行われています。本学附属病院においても AMED 研究の一環として、臨床検体を用いて検査法の評価を行い、HTLV-1 検査法の改善につなげたいと考えています。また、試薬開発の一環として富士レビオ社より委託を受け、臨床検体を利用した試薬研究を進めます。さらに、HTLV-1 プロウイルスにはウイルス構造の一部が欠損している HTLV-1 欠損プロウイルスが存在しています。この HTLV-1 欠損プロウイルスの測定系を確立し、欠損プロウイルスが新しい検査方法に与える影響についても検討を行います。なお、この研究は、HTLV-1 感染症の診療に関連する新しい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ます。

2. 目的

現在、HTLV-1 感染の診断は HTLV-1 抗体検査によって行われています。検査結果が陽性の場合には Line Immunoassay 法（LIA 法）または Polymerase Chain Reaction 法（PCR 法）による確認検査が実施されます。この検査結果の中には判定保留となる例が少なからず存在することや検査結果の確認に用いられている LIA 法や PCR 法を検査として実施できる施設は限られていることが問題となっています。この問題を解消するため、HTLV-1 関連検査法の評価の実施および HTLV-1 検査体制を充実させるため汎用性の高い検査方法の開発と性能評価を行い、検査体制の充実に資する臨床研究を実施します。また、HTLV-1 プロウイルスに認められる HTLV-1 欠損プロウイルスの意義については不明な点が多いため、本研究では HTLV-1 欠損プロウイルスの解析方法を確立し、欠損プロウイルスが診断検査方法にどのような影響を与えるか検討します。本研究は、これらの内容について、臨床検体を用いた HTLV-1 感染症検査法の検証を行います。

3. 研究実施予定期間

この研究は、本学医の倫理委員会の承認日から 2025 年 3 月まで行われます。登録期間は 2014 年 11 月から 2024 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2017年11月9日承認の研究【O-0204：HTLV-1感染症検査法の評価と開発に関する研究】で承認された対象期間2014年11月21日から（医の倫理委員会承認日前日）までに採取された臨床検体（血液・尿・検査組織など）と本研究の承認日から2024年12月までに本院に入院または通院され、診療目的としてHTLV-1抗体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の有無）を活用させていただきます。診療目的としてHTLV-1抗体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HTLV-1迅速診断キットの開発および評価とPCR法によるHTLV-1プロウイルスの解析や欠損プロウイルスの感染能の検討を実施します。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感染症の診療や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同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用します。

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、研究の独創性確保に支障のない範囲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・脳神経内科学分野の法人運営費、講座が受け入れる日本医療研究開発機構委託研究費および富士レビオ株式会社との委託研究費で実施します。

本研究の研究担当者は、「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」の規程にしたがって、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委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。

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。この研究は対象となる方の個人の情報を特定、判別できないようにしますので、その後は研究対象者が研究への参加を途中辞退することはできない場合があります。

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
橋倉悠輝
電話：0985-85-9400
FAX：0985-85-1870