

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野科では、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 感染者および関連疾患患者に合併する炎症性疾患の炎症促進因子の探索

1. 研究の概要

ヒト T 細胞性白血病ウイルス (HTLV-1) は、血液の病気である白血病の原因ウイルスとして同定されましたが、膠原病や関節リウマチなどの病気との関連も疑われています。HTLV-1 に感染した関節リウマチ患者さんでは、病気の特徴や治療効果が、HTLV-1 に感染していない患者さんと異なっている可能性が報告されており、リウマチに関する遺伝情報にも違いがある可能性が推測されます。

以上より、本研究では、膠原病やリウマチの病状に対する HTLV-1 感染の影響について詳しく調べます。本研究によって、将来的に関節リウマチや膠原病の詳しい原因がわかる可能性も期待できると考えて研究を行います。

2. 目的

膠原病やリウマチの病状に対する HTLV-1 感染の影響を詳しく検討します。具体的には、HTLV-1 陽性および陰性の関節リウマチ患者さんを主な対象として、その臨床像、遺伝子情報を比較します。また、膠原病やリウマチの治療などが HTLV-1 感染にどのような影響を与えるかも検討を行います。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院 膠原病感染症内科および善仁会市民の森病院 膠原病リウマチセンターに通院（または／および入院）中の患者さんで、膠原病や関節リウマチと診断され、年齢が 20 歳以上の患者さんを対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。また、過去に行われた関節リウマチや膠原病の研究や HTLV-1 感染の自然史の研究で保存された検体も利用し研究を行います。

5. 方法

研究に必要な診療情報をカルテから収集します。また、診療用の採血に追加して、10ml 程度の血液を採血させていただきます。血液から得られる血清、血漿、細胞を利用して研究を行います。細胞から主な遺伝子情報であるデオキシリボ核酸 (DNA) やリボ核酸 (RNA) を抽出します。患者さんが特定できない研究番号を付けた DNA サンプルは、京都大学へ送付され遺伝子解析が行われます。また、過去に行われた関節リウマチや膠原病の研究や HTLV-1 感染の自然史の研究で保存された検体を利用し、比較検討を行います。これらの解析の結果と診療情報をまとめて、膠原病や関節リウマチの病状と HTLV-1 感染の関係を詳しく調べます。

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。ただし、遺伝カウンセリングを希望される場合、遺伝カウンセリングについては、3回目以後は費用負担が発生します。

7. 利益および不利益

(1) 予想される利益

本研究結果が、あなたご自身の診断や治療に直接の利益はありませんが、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（合併症や副作用、等）

本研究では、日常診療用に1回おおよそ10ml、研究用に1回10ml、合計おおよそ20mlの採血にご協力をお願いします。この量は、医学的にみてあなたの病気や治療経過に影響を与えないと考えております。

採血時の主な合併症として、疼痛、皮下出血、消毒薬等によるアレルギーの他、稀に神経損傷による末梢神経障害、血管迷走神経反射等が生じるおそれがありますが、そのような合併症が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

研究結果により、あなたの健康あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する情報が判明する可能性があるかもしれませんが、本研究ではそのような遺伝的特徴に関する情報は公開いたしません。

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を同定できる情報は一切使用致しません。

9. 研究に関する情報開示について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、お知らせすることができます。ただし、他の患者さんの権利・利益を害する場合や、研究の適正な実施に支障となる場合、あるいは法令等に違反する場合は、お知らせすることができませんので、あらかじめご了承ください。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

また、この研究の検査結果は、現時点では病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分ではなく、その結果の解釈には数年単位の時間がかかります。あなたに誤解や精神的負担を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。

この研究の実施に伴い、あなたの健康、あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する情報で、臨床において重要なものが偶然得られる可能性があります。本研究ではその情報はお知らせしません。

10. 遺伝カウンセリングについて

この研究では、あなたの健康、あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する情報で、臨床において重要なものが偶然得られる可能性があります。本研究ではその情報はお知らせしません。あなたあるいはご家族がこのような遺伝子解析に関して不安に思う場合や相談したいことがある場合には、宮崎大学医学部附属病院遺伝カウンセリング部において遺伝カウンセリング

を行っております。相談のご希望がある場合には、研究担当者にその旨を申し出てください。

なお、当院での遺伝カウンセリングに係る費用については、カウンセリング 2 回目までは本研究費用で賄いますが、3 回目以後は自己負担となります（カウンセリング 1 回につき 4,000 円）。

11. 研究資金および利益相反について

(1) 費用負担および研究資金

この研究に関する経費は、宮崎大学より支給される教員研究経費および日本医療研究開発機構（課題名：ヒトとウイルスのゲノム情報と臨床情報の統合による HTLV-1 関連疾患の診療支援全国ネットワークの確立）の資金で実施します。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費（あるいは謝礼）などのお支払いもありません。

(2) 利益相反について

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。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

12. 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。

13. 目的外使用について

今回の研究において、提供いただきました血液や診療情報については、今後の HTLV-1 感染やリウマチ性疾患の病態解明の研究のため、患者さんの同意が得られれば、厳重に保管させていただきます。新たな研究に使用する場合は、再度医の倫理委員会にて審査し承認が得られてから使用いたします。

14. 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。また、参加拒否をしたい場合は 2021 年 12 月 31 日までに申し出てください。

15. 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。

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野

教授 岡山昭彦 / 助教 梅北邦彦

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709