

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、膠原病および HTLV-1 感染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。なお、本研究は、膠原病リウマチ領域における新たな知見を得るための学術的研究活動として実施されます。

本研究は、宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】

岡山 昭彦 宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野・教授

【共同研究機関／分担研究施設】

(対象者登録) 善仁会市民の森病院 膠原病リウマチセンター (所長：日高利彦)
(ゲノム解析) 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター (教授：松田文彦)

【研究事務局】

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野 TEL 0985-85-7284 (内線 2353)
担当：梅北 邦彦

<本学における実施体制>

【主任研究者】

梅北 邦彦 宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野・講師

【分担研究者】

宮内 俊一 宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野・助教
梅木 一美 宮崎大学医学部附属病院臨床検査部・技師
仮屋 裕美 宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野・助教
橋場 弥生 宮崎大学医学部附属病院膠原病感染症内科・大学院生

【連絡先】

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野 TEL 0985-85-7284 (内線 2353)
担当：梅北 邦彦

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や HTLV-1 感染のある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、HTLV-1 感染や膠原病・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

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

「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)」として使用致します。

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 6,010 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、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）および平成 29 年度臨床研究支援経費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

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。なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業やおよび団体等 から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反注 1) は発生しますが、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定に従い、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 1) 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。

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下さい。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。

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 / 講師 梅北邦彦

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709