

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野では、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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：宮崎における HTLV-1 感染動態の定量化

1. 研究の概要

ヒトT細胞白血病ウイルス-1型(HTLV-1)は、成人T細胞性白血病(ATL)やHTLV-1関連脊髄症(HAM)、HTLV-1関連ぶどう膜炎(HU)の原因ウイルスです。HTLV-1とATLは宮崎県を含む九州地方に多くみられます。HTLV-1は、免疫担当細胞であるTリンパ球に感染し、母乳や性交渉などを介して、HTLV-1保持者(キャリア)から子どもや配偶者などに感染します。HTLV-1を感染しても大半のキャリアは生涯、無症状ですが、約5%のキャリアは、約60の年月を経てATLを発病します。ATLの治療では、造血幹細胞移植による新規方法の確立により、ATL患者の予後は改善されています。しかしながら、多くの患者さんに有効な治療薬は未だ確立されていないことが現状にあります。さらに、HTLV-1の感染予防は、HTLV-1の根絶に重要です。

この研究では2000年から2018年の間に宮崎大学付属病院に受診して検査を受けた方を対象として、うち診療情報録の研究利用に同意した者のみを対象として、HTLV-1抗体検査結果、性別、年齢の電子カルテ情報を解析します。数理モデルにより、HTLV-1感染を数式化し、母子感染対策などに還元します。

本研究は、宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化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として、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】

森下 和広 宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野・教授

【共同研究機関】

北海道大学大学院医学研究院社会医学分野（教授：西浦 博）

数理解析：北海道大学大学院医学研究院社会医学分野（教授：西浦 博）

【研究事務局】

宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野（担当：中畑 新吾） TEL 0985-85-0985
<本学における実施体制>

【主任研究者】

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座血液消化器学分野・教授

【分担研究者】

荒木 賢二 宮崎大学医学部医療情報部・教授

中畑 新吾 宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学学分野・講師

日高 智徳 宮崎大学医学部内科学講座血液消化器学分野・講師

亀田 拓郎 宮崎大学医学部内科学講座血液消化器学分野・助教

中武 彩子 宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野・技能補佐員

阪本 訓代 宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野・技能補佐員

2. 目的

本研究は、ATL の治療に関連する新しい知識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。HTLV-1 は無症候性感染がほとんどであり、また、感染後の自然史も ATL や HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) などの関連疾患を発病するまでには長時間を要します。そのため、特定の時刻においてどれくらいの者が新規に感染しており、また、どれくらいの者が持続的に感染しているのかを観察データのみからすぐに推し量ることは困難です。本研究の目的は、数理モデルを用いて血清疫学情報を分析することにより、過去 20 数年間の宮崎県における新規感染の伝播動態を再構築することです。それを通じて、その間に実施した母子感染対策の有効性を客観的に評価し、将来の HTLV-1 感染対策を考案する上で欠かせない効果の実証結果を研究エビデンスとして報告します。対象は、宮崎大学附属病院の外来及び入院患者であり、2000 年以降 2018 年までに HTLV-1 抗体検査を受けた患者とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2000 年 4 月から 2018 年 3 月に宮崎大学附属病院に入院および通院され、抗 HTLV-1 抗体について血清学的検査を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、抗 HTLV-1 抗体の検査結果、検査日時、検査時年齢、性別、居住地、主病名・第 2 病名を利用させて頂き、これらの情報をもとに数理モデルによる新規感染の伝播動態を解析し、HTLV-1 感染対策の有効性を推定する基礎資料に用います。

- 情報の管理責任者：宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野（講師：中畑 新吾）
- 学外情報提供先 北海道大学大学院医学研究院社会医学分野（教授：西浦 博）

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、「匿名化された情報（どの研究対象者の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、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。

【連絡先】

宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学学分野 TEL 0985-85-0985（内線 2120）

宮崎大学医学部附属病院第二内科 医局 TEL 0985-85-9240（内線）

同 病棟 TEL 0985-85-1789（内線）

同

外来 TEL 0985-85-9883（内線）

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、実施責任者が所属する研究室、診療科の研究費で賄われます（法人運営費の資金で実施します）。

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^{注1)}はありません。

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。

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致します。

宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野
教授 森下 和広
電話：0985-85-0985
FAX：0985-85-2401