(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2026 年 8 月 5 日
第 3 版作成

2013 年 3 月 11 日～2018 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院神経内科または血液内科においてヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）関連脊髄症（HAM）または成人 T 細胞白血病（ATL）の治療を受けられた方およびご家族の方へ

―「発症関連宿主因子の生物学的意義解明による HTLV-1 関連疾患の新規治療法・発症予防法の開発」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学微生物学　教授　　齊藤 峰輝
研究分担者　川崎医科大学微生物学　准教授　内藤 忠相
　　川崎医科大学微生物学　助教　　國塩 幸
　　川崎医科大学微生物学　助教　　松井 優人

１．研究の概要

本研究は、過去に本学において行われた研究（HTLV-1 関連疾患の発症機序解明と新規治療法・発症予防法開発に関する研究 倫理委員会承認番号 1422-3）で取得し、微生物学教室で保存しているヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）関連脊髄症（HAM）または成人 T 細胞白血病（ATL）の患者さんのリンパ球および血漿を使わせていただき、様々な方法を駆使してこれらの病気が起こるしくみを解明し、新しい治療法の開発を目指すものです。

２．研究の方法

1）研究対象者

2013 年 3 月 11 日～2018 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院神経内科または血液内科、及び先行研究 1422-3 の共同研究機関（以下）において HAM または ATL の治療を受けられた方を研究対象とします。

＜先行研究 1422-3 の共同研究機関＞
京都府立医科大学付属病院
鹿児島大学病院
琉球大学医学部付属病院
聖マリアンナ医科大学難病理療研究センター

2）研究期間

倫理委員会承認日～2029 年 3 月 31 日

3）研究方法

保存されている患者さんのリンパ球および血漿を用いて、以下の検討を行います。

a） HTLV-1 ウイルス量の測定

b） 先行研究（1422-3）で明らかにした、HAM や ATL の疾患活動性（症状の強さ）や治療効果判定の指標となる様々なバイオマーカー（疾患の存在や進行度をその濃度に反映し、血液中に測定されるタンパク質等の物質）の測定。

c）HAM や ATL に対して効果があると考えられる新しい治療薬候補の効果判定

4）使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病名、重症度

試料：血液から分離・保存したリンパ球および血漿

5）試料・情報の保存および二次利用

この研究に使用した試料（リンパ球および血漿）・情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学微生物学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料（リンパ球および血漿）・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学微生物学教室

氏名：齊藤 峰輝

電話：086-462-1111　内線 26375（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：mineki@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費および科学研究費助成事業（科研費）等の公的研究費を用いて行われる予定です。この研究に関する利益相反の有無および内容については、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。