

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で採血をされた成人T細胞白血病(ATL)または HTLV-1関連脊髄症(HAM)患者さんへのお知らせ

—「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」
へのご協力をお願い—

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 講師 内藤 忠相
川崎医科大学 微生物学 助教 後川 潤
川崎医科大学 微生物学 助教 和田 雄治

1. 研究の概要

本研究の目的は、HTLV-1関連疾患である成人T細胞白血病(ATL)およびHTLV-1関連脊髄症(HAM)が発症する原因の解明と新しい治療法の開発を行うことです。そのために、HAMおよびATLの発症と病態進行の原因と考えられる物質を特定し、生物学的意義の解明を目的とする各種実験を行います。

研究には、先行研究である「1422-3: 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」にて同意を得て取得され、川崎医科大学微生物学教室に保存している患者さんのリンパ球および血漿(以下「試料」とします)を用います。すべての試料には番号が付されて匿名化されており、個人情報外部へ漏れないように厳重に保管・管理されています。

本研究は、保存されている試料を用いた研究であるため、患者さんに新たな負担、リスクはありません。また、経済的負担、謝礼もありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1422-3で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および共同研究機関で成人T細胞白血病(ATL)またはHTLV-1関連脊髄症(HAM)の治療を受けられた方を研究対象とします。

共同研究機関：鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 神経病学講座
琉球大学大学院医学研究科 免疫学講座
琉球大学大学院保健学研究科 病態検査学講座

2) 研究期間

2019年3月28日～2024年3月31日

3) 研究方法

本研究は、先行研究「1422-3：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」にて 2013 年 3 月 11 日～2018 年 12 月 31 日の間に同意を得て取得され、川崎医科大学微生物学教室に保存している患者さんの試料を用います。すべての試料には番号が付されて匿名化されており、個人情報外部へ漏れないように厳重に保管・管理されています。研究者が試料を用いて HTLV-1 関連疾患（HAM および ATL）の発症と病態進行の原因と考えられる物質を特定し、生物学的意義の解明を目的とする各種実験を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

試料：血液から分離したリンパ球および血漿

情報：年齢・性別・病名・重症度

5) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・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。

7) 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。内容についてわかりにく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。

この研究の成果は学会・論文等で発表させていただきます。その際、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発表しますので、ご了解ください。なお研究にて取得したデータは、研究発表から 5 年後に廃棄いたします。

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・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、2023 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：9 時 00 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を用いて行われる予定です。本研究に関する利益相反の有無および内容について、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。