

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

研究課題 HTLV-1 陽性関節リウマチおよび膠原病患者の診療実態調査
本研究の実施体制 <b>【代表責任機関及び統括責任者】</b> 宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野、准教授 梅北邦彦 <b>【熊本大学病院の責任担当者】</b> 熊本大学病院 膠原病内科、講師 平田真哉
本研究の目的及び意義 ヒトT細胞性白血病ウイルス1型（HTLV-1）は、血液のTリンパ球に感染し白血病を起こすウイルスとして発見されました。2020年には、全国の日本リウマチ学会（JCR）認定教育施設を対象に「HTLV-1 陽性関節リウマチ患者診療の手引Q&A」の評価をお願いするアンケート調査を実施しました結果、全国にHTLV-1 陽性の膠原病リウマチ性疾患の患者さんが居られ、診療されている実態が浮き彫りとなりました。HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患患者さんの臨床的な特徴、治療の実態には不明な点が多く、2次調査を行います。これにより、今後の診療手引やガイドラインの改訂に重要な臨床的課題が明らかになることが期待されます。
研究の方法 対象となる方について、下記の収集する診療情報を電子カルテより収集します。それらの情報を代表責任機関に伝えます。なお、提供を受ける際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供します。解析の結果は、学会や論文を通して発表されます。先行する記述疫学調査（当院承認番号：O-0688）で2次調査に同意が得られたJCR認定教育施設65施設を研究対象施設とします。
研究期間 研究機関の長の許可後から2026年3月まで
試料・情報の取得期間 研究機関の長の許可後から2026年3月まで
研究に利用する試料・情報

● 収集する診療情報

① 施設基本情報：既存の情報を利用する。

② 施設情報（詳細）：既存の情報を利用する。

③ 患者情報：

一般的診療情報：年齢，性別，出生地（本人，両親），既往歴，喫煙歴，飲酒歴

膠原病リウマチ関連情報：最終診療日に基づく情報として，疾患名，Steinbrocker 病期分類，疾患活動性（DAS28，CDAI，SDAI，赤沈，CRP，MMP-3，ACPA，リウマチ因子），身体機能評価，ステロイドおよび抗リウマチ薬，免疫抑制療法といった治療内容，主要な臓器障害，合併症。

HTLV-1 関連情報：血液検査（血算，末梢血液像），HTLV-1 抗体検査，可溶性IL-2 受容体，HTLV-1 プロウイルス量，HTLV-1 関連疾患の有無（特にATL，HAM，ぶどう膜炎）。

個人情報の取扱い

● 診療情報に含まれる個人情報の匿名化について

匿名化の種類

匿名化された試料（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）

個人が特定できる情報が熊本大学病院から外部に出ることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究の成果は、学会や論文発表を通して社会に公表されます。

この研究はすでに存在する情報を取得する研究になりますので、患者様やその御家族に重大な影響を与えるような、想定していない結果が偶然に得られる場合があることはないと考えています。

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診療科の研究費で賄われます。厚生労働科学研究費（課題名：「HAM ならびに類縁疾患の患者レジストリを介した診療連携モデルの構築によるガイドラインの活用促進と医療水準の均てん化に関する研究」）の資金で実施します。なお、この研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等 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程」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，医薬品・医療機器，検査・解析サービス等）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。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は対象者の自由意志に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。また参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

【熊本大学病院の連絡先】

担当者：平田真哉

連絡先：熊本大学病院 膠原病内科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5156、FAX 096-373-5158

【代表責任機関の連絡先】

統括責任者：梅北邦彦

連絡先：宮崎大学医学部内科学講座 呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野

宮崎大学医学部附属病院 膠原病感染症内科／検査部

電話 0985-85-7284、FAX 0985-85-4709