

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、「HTLV-1 感染病態検査の開発研究（倫理第 2692 号）」および「ヒトレトロウイルス感染症に関する研究（ゲノム第 263 号）」で既に同意を取得し収集した既存試料に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。

受付番号	倫理第 3257 号
研究課題 HTLV-1 感染病態検査の開発研究	
本研究の実施体制 ＜代表研究機関＞ 熊本大学 研究責任者：佐藤 賢文(ヒトレトロウイルス学共同研究センター) 研究分担者：植田 光晴(大学院生命科学研究部 脳神経内科学) 研究分担者：菅田 謙治(ヒトレトロウイルス学共同研究センター) ＜共同研究機関＞ 今村総合病院(宇都宮 與、徳永 雅仁、伊藤 能清、宮園 卓宜、藤野 聡司、小田原 淳、中野 伸亮、米倉 健太郎)、鹿児島大学(中畑 新吾)、佐賀大学(勝屋 弘雄、末岡 榮三朗、中村 秀明)、聖マリアンナ医科大学(佐藤 知雄、山野 嘉久)、名古屋大学(岩見 真吾)、宮崎大学(梅北 邦彦)、琉球大学(福島 卓也)、東京大学(山岸 誠)	
本研究の目的及び意義 ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型(HTLV-1)はヒトの免疫を司るリンパ球に感染します。この感染した細胞を持つ方(キャリア)の多くは、無症状のまま一生を過ごされますが、一部の方に成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)や脊髄症、ぶどう膜炎などの慢性炎症性疾患が出現します。これら HTLV-1 関連疾患の発症を予測できるシステムはいまだ存在せず、キャリアの方々は発病リスクや不安を抱え続けなければなりません。そこで本研究では、ウイルス核酸や遺伝子変異を正確に検出・定量することによって、HTLV-1 キャリアにおける高精度な疾患発症リスク評価法の開発を目指します。この評価法により、より質の高い HTLV-1 感染症診療の実現とキャリアの方々の QOL(生活の質)向上に寄与することが期待されます。	
研究の方法	

病院受診等で HTLV-1 感染が判明した方の末梢血を熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター(研究代表者：佐藤賢文)に集め、血液中の HTLV-1 と疾患発症に関わる遺伝子を詳しく調べます。本研究の解析で使用する多項目同時計測システムは、多種類のウイルス・遺伝子情報をまとめて同時に取得し、正確に定量することができます。このシステムによる HTLV-1 感染病態検査の開発を行います。得られた研究成果は学会や学術雑誌で発表します。
研究期間 承認日から 2028 年 10 月 31 日まで
試料・情報の取得期間 承認日から 2028 年 4 月 30 日までに、熊本大学病院および共同研究機関を受診され、抗体検査等で HTLV-1 感染が判明された方が対象です。
研究に利用する試料・情報 HTLV-1 感染病態検査の開発研究（倫理第 2692 号）」および「ヒトレトロウイルス感染症に関する研究（ゲノム第 263 号）」で取得した以下の試料・情報 <試料> 10～20mL の末梢血(血漿または血清・血液細胞)、バンキング試料(血漿・血液細胞)、それらから抽出された核酸試料(DNA・RNA) <情報> 年齢、性別、治療歴、臨床病型、HLA 型、血算などの血液検査結果(白血球数、異常細胞数など)、血液の生化学検査結果(LDH、カルシウム濃度、可溶性 IL-2R、CRP など)、髄液検査結果、HTLV-1 関連検査結果(抗 HTLV-1 抗体、プロウイルス定量、サザンブロット法) <保管> 場所：熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター ゲノミクス・トランスクリプトミクス学分野で管理します(担当者：菅田 謙治)。試料は鍵付きのディープフリーザーや液体窒素内で保存します。情報はパスワードなどでロック可能なパソコンに保存し、鍵付きの部屋またはロッカーで保管します。期間：本研究終了後 5 年間は保存します。廃棄：試料は滅菌後に医療廃棄物として廃棄します。情報は復元できないよう不可逆的に消去します。
個人情報の取扱い 本研究は通常診療で取得される情報を使用します。代表研究機関である熊本大学に集められる際は、診療を担当する共同研究者が個人情報を削除し、対応表を作成することによって個人を特定できない状態で提供されます。提供された情報や対応表は各研究機関の鍵付き保管庫で厳重に管理されます。本研究の成果は学会発表や論文として公表されますが、個人の特定につながる情報は一切ありませんのでご安心ください。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 本研究に関する問い合わせや相談がございましたら、下記の連絡先までご連絡ください。研究成果に関する情報開示は受診中の医療機関を通じて行います。
利益相反について 本研究は公的機関からの研究費（科研費等）企業（デンカ株式会社）との共同研究費によって行われます。研究成果への影響：企業との共同研究により、研究成果や報告に影響を及ぼす可能性があるため

以下のような利益相反の管理方針を取っています。

透明性と誠実性の確保: 共同研究に関する全ての情報を公開し、倫理的な責任を果たすことに努めています。

倫理委員会への報告: 利益相反に関する事項については、倫理委員会や関係機関に適切に報告し、必要に応じて助言を仰ぐことを行っています。

独立性の保持: 共同研究においても、研究の進行や結果に対する私の見解や判断は独立していることを保証しています。

以上の利益相反の管理方針に基づき、本研究の透明性と信頼性を確保するために努めます。本研究は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を受け、行われます。

利益相反の可能性が生じた場合は、適切な措置を講じ、委員会や関係機関に速やかに報告いたします。

本研究参加へのお断りの申し出について

ご自身の試料や情報が本研究に利用されることに同意されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。同意されなくても、不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

本研究に関する問い合わせ

<研究代表機関>

熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター ゲノミクス・トランスクリプトミクス学分野

客員教授 佐藤 賢文（さとう よりふみ）

TEL：096-373-6830 FAX：096-373-6837