

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。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム)第 2335 号
研究課題	迅速 HTLV 検査法の開発および HTLV 検査の普及に向けた取り組み
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院 がんセンター 外来化学療法センター 野坂 生郷 共同研究機関 国立感染症研究所 浜口功 日本赤十字社九州ブロック血液センター 相良康子 東京大学医科学研究所 内丸薫 聖マリアンナ医科大学 山野嘉久 今村総合病院 宇都宮與 長崎大学病院 長谷川寛雄 鹿児島大学大学院 石塚賢治
本研究の目的及び意義	成人 T 細胞白血病 (ATL) や HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) は、ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV-1) 感染した人のうち約 5% の感染者に長期の潜伏期を経て発症する。HTLV-1 は主に母から子へ母乳を介して感染するが、近年、性行為によるウイルスの伝搬が少なからず存在することが明らかになった。そのため ATL や HAM 撲滅のためには母子感染予防対策に加えて、医療機関や保健所等における検査機能の強化も重要となってきました これまで、HTLV-1 検査は、平成 28 年 (2016 年) に妊婦健診での HTLV-1 抗体検査の判定保

留例に対する HTLV-1 核酸検査が保険収載され、また平成 29 年（2017 年）に抗体検査法のラインプロット法（LIA 法）が保険収載されてきました。

しかし HIV-1 等とは異なり HTLV-1 検査には即日検査法がないため、受診者は採血や判定結果を知るために医療機関や保健所へ複数回通う必要がある等、受診者にとって検査が煩わしく、HIV-1 等と比べて保健所等での検査が進んでいない問題があることが明らかになって来ました。

本研究では、医療機関や保健所等で HTLV-1 検査を簡便に受けられる体制の整備のためにも HTLV-1/2 POCT 法を開発し、臨床検体を用いて評価を行うことを目的としています。また HTLV-1/2 POCT 法を含めた HTLV 感染の診断指針のガイドライン（現在第 2 版）の改訂を検討することも考えております。。

研究の方法

本研究は、AMED 委託研究開発費「HTLV-1 の疫学研究及び総合対策に資する研究」（代表：国立感染症研究所 浜口功、期間：令和 2 年 4 月より 3 年間（予定））において、実施いたします。

当院で HTLV-1/2 抗体検査で陽性または判定保留となった検体（血液）を対象とします。

検討内容：検体に対して、以下の検討を行う予定です。

1. 血漿（血清）検体：新規に開発した即日抗体検査法（開発段階のもの）による抗体検査を行い、検出感度、特異性を検討します。

2. また同試料を今まで行なっているラインプロット法での検査を行います。

研究期間

令和 2 年（2020 年）承認日から令和 5 年（2023 年）3 月 31 日

試料・情報の取得期間

令和2年(2020年)承認日から令和5年(2023年)3月31日

研究に利用する試料・情報

研究に利用する試料はすでに HTLV-1 研究等に同意をされ、取得、保存されている血液(血清、血漿)になります。

個人情報の取扱い

本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言に従って本研究を実施する。

症例番号と登録施設・患者イニシャル・カルテ番号・生年月日との対応表を用いた匿名化を行い、匿名化されたデータは鍵のかかる保管庫に保管される。匿名化された情報は匿名化されているものに該当します。個人情報保護のため最大限の努力を払います。

研究事務局が各研究機関へ照会する際の被験者の特定は、症例番号を用いて行います。研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に試料提供者の個人情報及び個人識別符号は削除され、個人を特定するための対応表が作成され、鍵のかかる保管庫に保存する。年齢、性別のみの保管のため、個人が同定されることは極めて低いと考えております。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究の成果については論文、あるいは学会にて発表予定です。情報の開示、報告については予定しておりません。

利益相反について

本研究は、令和2年度AMED委託研究開発費 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(HTLV-1の疫学研究及び総合対策に資する研究:研究代表者 浜口 功)によって行われております。

熊本大学大学院生命科学研究部等における臨床研究に係る利益相反管理規則に基づき、患者さんが不当な不利益を被らないことを第一に考え、研究者・企業間の利益相反について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するような適正な管理の下で実施されます。本研究は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。また今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保つようにいたします。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究参加への辞退の申し出がある場合は、以下の問い合わせ先にご連絡いただければと存じます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院

がんセンター

野坂 生郷

096-373-5799

