

## 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、情報を公開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2214号	
研究課題		
LIPS assayによる成人T細胞白血病ウイルス（HTLV）-1に対する抗体の評価		
本研究の実施体制		
		所属、職位、氏名、研究における役割
◎	研究責任者	熊本大学病院中央検査部 部長 松岡 雅雄 (役割：統括)
	研究分担者	熊本大学病院血液内科 准教授 安永 純一郎 (役割：サンプル測定、データ解析)
	研究分担者	熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師長 横山 俊朗 (役割：サンプル統括)
	研究分担者	熊本大学病院中央検査部 主任臨床検査技師 山内 露子 (役割：サンプル管理)
	研究分担者	熊本大学病院中央検査部 主任臨床検査技師 石原 綾子 (役割：サンプル管理)
	研究分担者	熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師 田中 侑紀 (役割：サンプル管理)

### 本研究の目的及び意義

日本でのHTLV-1感染者は約80万人と推定されており、そのうち約50%が九州地区在住者と報告されています。感染者は生涯発症率5%の確率で成人T細胞白血病(ATL)を発症するとされ、一方、約0.3%のキャリアがHAM(HTLV-1関連脊髄症)を発症するとされています。これらの発症過程においては、HTLV-1ウイルスの影響と、感染者の免疫が密接に関連していることが明らかになっていますが、発症するリスクについて、まだ十分に明らかになったとは言えないのが現状です。

<p>本研究では免疫応答の中でも抗体が中心となって病原体を排除する免疫である液性免疫に着目し、HTLV-1の構造蛋白に対する抗体の量を測定し比較・解析することで発症リスクの高いキャリアを同定することが目的です。</p>
<p><b>研究の方法</b></p> <p>本研究は倫理審査承認日から 2025 年 5 月までの間に熊本大学病院中央検査部に HTLV-1/2 抗体検査（ルーチン検査）の依頼があった患者さんの検査後の残余および情報として抗 HTLV 1/2 の検査結果を利用します。評価項目は下記の通りです。</p> <p><b>評価項目</b></p> <p>(1) 主要評価項目 HTLV-1 陽性・陰性検体における HTLV-1 の様々な抗原に対する抗体価の測定と比較</p> <p>(2) 副次的評価項目 なし</p>
<p><b>研究期間</b></p> <p>倫理審査承認日より 2025 年 6 月 30 日</p>
<p><b>試料・情報の取得期間</b></p> <p>倫理審査承認より 2025 年 5 月 31 日</p>
<p><b>研究に関する試料・情報</b></p> <p>本研究は倫理審査承認日から 2025 年 5 月 31 日までの間に熊本大学病院中央検査部に HTLV-1/2 検査の依頼があった患者さんの試料(血液：診療目的で採血が行われ、測定後に残ったもの)および情報 (HTLV-1/2 の検査結果) を用います。測定情報は本学血液内科において部長が院内の定めに従い保管します。情報は、外部に接続されないコンピューターに保管し、研究期間終了後には電子媒体から情報を確実に廃棄します。</p>
<p><b>個人情報の取扱い</b></p> <p>本研究で使用する情報は匿名化（誰のものか分からないように処理すること）いたします。研究にご協力いただく患者さんに身体的な負担やリスクは生じません。また、個人情報は適切に管理し、外部に漏れることの無いよう最大限の注意と配慮を行います。学会や学術誌などで研究結果を発表する予定ですが、この場合であっても、患者さんの個人の特定につながるような情報は、外部に発表いたしません。</p>
<p><b>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</b></p> <p>結果の解釈等について個別の相談には応じられませんが、研究の概要等についての問い合わせには対応いたしますので下記の連絡先までご連絡ください。</p>
<p><b>利益相反について</b></p> <p>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医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。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ちます。</p>
<p><b>本研究参加へのお断りの申し出について</b></p>

ご希望に応じ、研究途中であっても情報を直ちに廃棄して患者さんの情報を使用いたしませんので、下記の連絡先までご連絡ください。(ただし、研究成果が公表されたのちには使用された情報等を廃棄することができない場合があります。)

本研究に関する問い合わせ

本研究に関するお問い合わせは、熊本大学病院血液内科（直通の電話番号：096-373-5156）まで、平日9時より17時の間にてお電話にてお願いいたします。担当は准教授 安永純一郎です。

e-mail: [jyasunag@kumamoto-u.ac.jp](mailto:jyasunag@kumamoto-u.ac.jp)