

2000年1月～2027年3月に本院の 血液内科 で、ヒトT細胞白血病ウイルス1型抗体陽性、または成人T細胞白血病/リンパ腫と診断を受けた方へ

研究 HTLV-1抗体陽性患者における成人T細胞白血病/リンパ腫の発症、腫瘍増殖促進およびHTLV-1感染拡大機構の解明 の実施について

1. 本研究の目的および方法

ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）は母子感染や性感染、輸血により感染します。HTLV-1ウイルスに感染している患者さんの一部では、成人T細胞白血病/リンパ腫（ATL/L）や脊髄症、ぶどう膜炎を発症します。これまでの研究で、ATL/L細胞には様々な遺伝子異常が蓄積していることが明らかとなっていますが、HTLV-1感染からATL/Lへの発症に関しては不明な点が多く、また、腫瘍の治療抵抗性の獲得は未だ克服できていない臨床的に大きな問題です。さらに、HTLV-1感染拡大阻止の治療開発も十分ではないのが現状です。

そこで本研究では、2000年1月～2027年3月までに当院でHTLV-1抗体検査において陽性となった方およびATL/Lと診断された方を対象として、通常の診療内で採取された末梢血、骨髄血、骨髄組織、体腔液（胸水、腹水）、リンパ節や腫瘍などの検体や病理組織を用いて、HTLV-1ウイルス関連因子や腫瘍関連因子、免疫関連因子などの各因子を、タンパク質やmRNAといった形で各手技を用いて解析することでこれらの課題を解明し、新規治療法の開発へ繋げることを目的としています。

本研究全体の実施期間は当院倫理審査委員会承認後～2027年3月までです。予定症例数は徳島大学病院30例、徳島県立中央病院30例、全体で60例です。本研究は倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

通常の診療内で採取された末梢血、骨髄血、骨髄組織、体腔液（胸水、腹水）、リンパ節や腫瘍などから作成された病理組織を用いて、各項目を、病理組織学的手法（免疫染色）を用いて解析します。病理標本およびパラフィンブロックは、徳島大学病院中央診療棟の病理部や研究協力機関の病理部に保管されています。それらは各病理部より借入れ、研究に必要な部分を使用した後、それぞれの病理部へ返却します。

年齢、既往歴、使用薬剤、臨床検査値結果、副作用の有無などの臨床情報は電子カルテより抽出し、検体の解析結果と合わせて解析します。研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日（年齢は除く）などについては抽出せず、匿名化します。匿名化にあたっては、研究協力機関でそれぞれ対応表を作成、保管します。匿名化された情報は共同研究機関から当院に送付され、解析を行います。

臨床情報などの資料、また匿名化にあたって作成する対応表は、要配慮個人情報として慎重に取り扱います。試料・情報、本研究の記録などは、研究の中止または終了後3年までの保存期間中、保管責任者である血液内科科長の元、適切に血液内科研究室の鍵のかかるロッカーおよび保存室で保管・管理を行い、本研究以外には使用いたしません。期間終了後は速やかに廃棄致します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究は、本院主導で行いますので、他の施設への試料・情報の提供は行いません。データの提供が必要な場合は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

徳島県立中央病院 血液内科 尾崎修治

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院血液内科

【研究責任者】

徳島大学病院血液内科 准教授 原田武志

【連絡先】

徳島大学病院血液内科 准教授 原田武志

電話番号 088-633-7120

【研究代表者】

徳島大学病院 血液内科 准教授 原田武志

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。