

受付番号： 2021-1-230

課題名： ATL発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究

### 1. 研究の対象

当院を受診された HTLV-1 キャリアおよび関連疾患と診断された方

### 2. 研究期間

2017年11月(倫理委員会承認後)～2025年3月

### 3. 研究目的

HTLV-1 キャリア(無症候の人と関連疾患の患者を含む)を対象とした疫学調査です。JSPFAD (HTLV-1 感染者コホート共同研究班)では、本研究は成人 T 細胞白血病(ATL)の原因ウイルスである HTLV-1 の感染者(キャリア、ATL を発症していない人)たちの ATL への発症危険因子を明らかにして、発症予防法と新たな治療法開発することを目的とした研究を行っています。この目的のために、ATL およびそれに関連した遺伝子の研究も行います。

### 4. 研究方法

約 20mL の血液を検査することで、感染しているウイルスの解析、ウイルスに感染した細胞の数や性質、ATL 関連抗体、ATL 関連物質、遺伝子変異、遺伝子多型等を解析致します。ATL になった人とならなかった人で調べて比較し、両者の間で頻度や量の差が大きいかを検討します。このことより、ATL の発生に関与する要因を見つけます。また、ATL 患者さんの中で治療成績のよい方と悪い方で比較し、治療に役立てるという研究も予定しています。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液(約 20ml)

情報：診療情報、生年月日、検体番号 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

疾患に関連した臨床情報(病歴など)をカルテ情報から参照させて頂き、匿名化した調査票に記載します。本研究は多施設共同研究であり、当院を含めた全国参加施設から調査票は東京大学大学院新領域創成科学研究科病態医療科学分野(内丸研)に送付し、東京大学大学院新領域創成科学研究科病態医療科学分野(内丸研)は保管・管理場所である聖マリ

アンナ医科大学に移送する。末梢血は東京大学に送付します。東京大学および東京大学医科学研究所、京都大学において遺伝子解析研究が行われます。

## 7. 研究組織

JSPFAD (Joint Study on Predisposing Factors of ATL Development) <http://www.htlv1.org/>

## 8. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者；東北大学病院血液内科 張替秀郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7000

研究代表者：東京大学大学院新領域創成科学研究科 内丸薫

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合