

作成日：2021年5月18日

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」
に関する情報公開

1. 研究の対象

2012年6月～2021年3月の期間に本院で実施された「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」に参加された方の診療における検査残余血液等の保存について文書による同意を得た方。

2. 研究の目的

HTLV-1 抗体検査は、妊婦健診や献血のスクリーニング検査で実施されておりますが、簡易検査法がないために、保健所等での検査が普及しにくい環境があることが判ってきました。そこで本研究では、保健所や医療機関等で HTLV-1 検査を簡便に受けられる体制の整備のために簡易抗体検査法を開発し、研究への使用について包括的な同意を得て保管されている検査残余検体等の臨床検体について個人を特定できなくして使用し、検査法の評価を行います。

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：2020年4月～2023年3月）における研究開発の一部として行われます。

3. 研究に用いる試料、情報

試料：ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究に同意された方の通常の診療における検査残余血液等の保存検体のうち、血清または血漿約 1ml。

情報：個人を特定できないよう匿名化された上で、年齢、性別、HTLV-1 関連疾患情報について研究に使用されます。個人情報および対応表は当施設のみが規定に従って適切に管理されます。

4. 外部機関への試料、情報の提供

匿名化後の試料および情報は、国立感染症研究所へ提供され、簡易抗体検査法の性能評価のための研究に使用されます。提供施設において個人情報は収集できません。

5. 研究組織

研究実施責任者 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 浜口 功
研究分担者 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 倉光 球

6. お問い合わせ先

1) この研究へのお問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究内容の照会先までお問い合わせください。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のない範囲内で研究計画書及び関連試料を閲覧することができます。

研究内容の照会先

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園4-7-1 国立感染症研究所村山庁舎

TEL: 042-561-0771

担当者：国立感染症研究所 血液・安全性研究部 倉光 球

国立感染症研究所のお問い合わせ

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/contacts.html>

2) 研究への参加を希望されない場合

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。その場合は当施設の担当医または下記の研究への利用を拒否する場合の連絡先までお申し出ください。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。

当施設の相談窓口

研究責任者（当施設）：公益財団法人慈愛会 今村総合病院 血液内科 宇都宮 與
研究への利用を拒否する場合の連絡先（当施設）

住所：〒890-0064 鹿児島市鴨池新町 11-23

TEL: 099-251-2221（代）

担当者：公益財団法人慈愛会 今村総合病院 血液内科 宇都宮 與