

作成日：2021 年 10 月 20 日

研究課題「HTLV-1 水平感染例に特異的な抗体の推移に関する研究」 に関する情報公開

1. 研究の対象

2003 年 2 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 感染は、主に母乳を介して母親から子供へ伝搬すると考えられており、これまで妊婦健診での抗体検査や母乳による育児への介入等により母子感染防止対策が講じられて来ました。ところが近年、性感染ルートによる HTLV-1 感染（水平感染）も少なからず存在することが明らかになり、母子感染予防に加えて、性感染予防対策も重要であることが判りました。

しかしながら、水平感染で HTLV-1 に感染したキャリアの方の、ATL などの HTLV-1 関連疾患の発症リスク等については不明な点が多く、生体資料（血液等）を使用させていただき、水平感染者における HTLV-1 のウイルス学的、免疫学的な特徴を解析することが喫緊の課題となっています。これまでの解析の結果の 1 つとして、水平感染者で特徴的な抗 HTLV-1 抗体が存在することが判って来ました。そこで本研究では、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、HTLV-1 抗体価の推移と感染細胞の数、またバイオマーカー探索等、基礎的な研究を進めます。

これらの解析は、HTLV-1 水平感染対策や水平感染者からの HTLV-1 関連疾患の発症リスク評価等へ貢献することが期待されます。

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：令和 2020 年 4 月～令和 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、抗体価等の解析に使用されます。提供施設において個人情報収集はできません。

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
研究分担者 今村総合病院 名誉院長兼臨床研究センター長 宇都宮 與

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