

病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	HTLV-1 感染者の既存検体を用いた、ATL 患者及び HTLV-1 キャリアの遺伝子発現異常、ゲノム異常に関する観察研究
当院の研究責任者 (所属)	琉球大学大学院医学研究科先進医療創成科学講座 助教 水口真理子
他の研究機関および 各機関の研究代表者	沖縄県 HTLV-1/ATL バイオバンク
本研究の目的	ATL 発症機序の解明や新たな分子治療標的の同定を目的とします。 ATL は化学療法による生存期間中央値が約 1 年の予後不良の疾患で、有効な治療法の確立が急がれています。琉球大学医学研究科先進医療創成科学講座、医学部血液免疫検査学分野および医学部先端医学研究センターでは、新規 ATL 治療法の開発を目指して、ATL の発症に関わる候補分子を同定・検証する研究を行います。
研究実施期間	研究機関の長の許可日（2023 年 11 月 27 日）～ 2029 年 3 月 31 日
調査データ(該当期間)	2013 年 1 月～2028 年 3 月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	●対象となる患者さま 成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)と診断され、臨床倫理審査承認番号 478 「高悪性度成人細胞白血病・リンパ腫(ATL)における微小残存病変(MRD)検査法の臨床応用に関する研究」および同 777 「沖縄県における ATL 患者/HTLV-1 キャリア生体試料バンクの構築」に同意して頂き、生体試料を沖縄県 HTLV-1/ATL バイオバンクに凍結保存することに同意された方が対象となります。 ●利用する試料・情報 試料：組織、細胞、血漿、DNA、RNA 基本情報：①施設内症例 ID (施設内管理番号でも可) ②生年月 ③治療開始時年齢 ④性別 ⑤ATL 病型 ⑥治療開始日 血液検査所見：①白血球数 ②リンパ球数 (正常 + 異常) ③異常リンパ球数 ④ヘモグロビン ⑤血小板数 ⑥アルブミン ⑦BUN ⑧クレアチニン ⑨LDH ⑩Ca (非補正) ⑪ALP ⑫ALT ⑬AST ⑭異常細胞表面マーカー ⑮可溶性 IL-2R 治療開始後経過：①初期治療法 ②治療反応性 ③再発の有無 ④再発部位 ⑤有害事象 同種造血幹細胞移植 (allo-SCT) を受けた患者さまについて： ①有無 ②移植時の病勢 ③移植時 Performance Status ④移植ドナーの種類 ⑤HLA 一致度 ⑥前処置の種類 ⑦移植細胞数 ⑧移植日 ⑨生着の有無 ⑩生着にかかった日数 ⑪急性 GVHD の有無 ⑫急性 GVHD の grade ⑬慢

	性 GVHD の有無 ⑭慢性 GVHD の重症度 ⑮移植後感染症 ⑯移植合併症 (GVHD, 感染症以外) ⑰移植後再発の有無 ⑱再発日 転帰: ①生死 ②生存の最終確認日 ③最終確認日の病勢 ④死亡日 ⑤死亡原因 病因との関連が示唆される遺伝子発現異常 病因との関連が示唆されるゲノム異常
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	沖縄県 HTLV-1/ATL バイオバンクより、匿名化された試料や情報の提供を受けます。また、「当該試料・情報の提供に関する記録」を作成、保管します。
試料・情報の二次利用	本研究で取得した試料・情報の利用は、別の新たな研究に利用する可能性があります。その場合は、再度、倫理委員会へ申請し研究機関の長の許可を得ます。
個人情報の取り扱い	沖縄県 HTLV-1/ATL バイオバンクでは、提供元機関の ATL 患者さんまたは HTLV-1 キャリアの方より、研究参加の同意が得られた場合に登録を行います。検体は、連結可能な検体番号を付けて保存します。検体番号と病院名、施設内症例 ID (施設内管理番号でも可)、ATL 病型、性別、および生年月を匿名化した検体管理ファイルを作成し、管理・保管します。検体管理ファイルは、パスワードが設定され、インターネットに接続していないコンピュータに保管します。対象者の記録は症例登録番号で特定し、第三者が識別できないよう配慮します。対象者の個人情報は外部に明らかにされることはなく、研究結果などの解析、発表にあたっては個人が特定されないように配慮します。
本研究の資金源 (利益相反)	運営費より拠出し、研究対象者への負担は一切ありません。 本研究は琉球大学利益相反審議部会の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとします。
お問い合わせ先	機関名：琉球大学大学院医学研究科先進医療創成科学講座 住所：〒903-0215 西原町字上原 207 番地 担当：水口 真理子 連絡先：098-895-1216 E-mail: mizu@med.u-ryukyu.ac.jp
備考	