

別紙 オプトアウト文書

「成人 T 細胞白血病リンパ腫(ATLL) の発症と進行に関連する HLA を含む免疫遺伝学的背景因子と遺伝子異常の解明」への参加のお願い**1. 研究の対象**

2015年2月より琉球大学で行われている臨床研究

「沖縄県における ATL 患者/HTLV-I キャリア生体試料バンクの構築」（責任者：福島卓也先生）に参加された方

2. 研究目的・方法

ヒトリンパ球向性ウイルス I 型 (HTLV-I) は、ヒトの血液中のリンパ球に感染するウイルスです。このウイルスは、感染しても自覚症状はありませんが、一度感染するとリンパ球の中で生き続け、感染者（キャリア）のごく一部の方に病気を起こします。キャリアの中で成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATLL) を発症する確率は 5%とされています。ATLL の中でもくすぶり型・慢性型は比較的緩徐な経過を辿りますが、その中から経過が急速で予後不良な急性型やリンパ腫型へ移行する場合（急性転化）もあります。キャリアから ATLL を発症する過程、くすぶり型・慢性型から急性転化していく過程で、免疫から逃れたウイルス感染細胞が関与していくことが推測されていますが、その機序は解明されていません。この研究は、ヒトのほぼ全ての細胞に発現して免疫の重要な役割を担う分子であるヒト主要組織適合性抗原 (HLA) や免疫に関与する遺伝子の型や異常が、ATLL の発症や腫瘍の進展と関連している可能性を探ることを目的としています。病態を解明することで、早期診断や早期治療の確立に役立つと考えています。

研究方法は、骨髄検査で得られる骨髄やリンパ節やその他の組織検体及び血液検査時に得られる末梢血検体を用いて、細胞の中に存在する DNA、RNA という遺伝情報をになう物質を抽出して、HLA や免疫に関与する遺伝子の DNA 配列について調べます。また、末梢血のリンパ球の免疫と関係している蛋白の発現や、HTLV-I のウイルス量を調べます。これらの解析結果と病気の状態や治療の経過などのデータを統合して、病気の発症や経過と関係する要因を調べます。「沖縄県における ATL 患者/HTLV-I キャリア生体試料バンクの構築」に登録されている方の、既に保存された試料と臨床データを、この研究で使用しますが、この研究のために、新たに血液や組織の検体を採取することはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、年齢、性別、既往歴、病歴、治療歴、治療後の経過 等

試料：血液、診療時に得られた骨髄、リンパ節などの組織 等

「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」に登録されている方では、既に保存された試料を使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

検体の解析を外部の機関に委託する場合や、共同研究として検体を外部の研究機関に提供する場合があります。その場合提供者の氏名、住所など提供者本人を特定できる情報を削除した上で、試料や試料からとり出した DNA, RNA などを外部の機関に委託または提供します。

5. 研究組織

琉球大学大学院医学研究科内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座	森島聡子
社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 血液内科	宮城 敬
社会医療法人敬愛会 中頭病院 血液腫瘍内科	林 正樹
地方独立行政法人 那覇市立病院 血液内科	内原潤之介
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 血液・腫瘍内科	大城一郁
日本赤十字社 沖縄赤十字病院 血液内科	中里哲郎
沖縄県立中部病院 血液・腫瘍内科	朝倉義崇
中部徳洲会病院 血液内科	轟 純平
東海大学医学部 基礎医学系分子生命科学	椎名 隆

6. 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・研究代表者

琉球大学大学院医学研究科内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座 (第二内科)

准教授 森島 聡子

電話 098-895-1146 (直通) (対応可能時間 平日 08:30~17:00)