病院を受診された患者さまへ　　Ver.4.0

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）	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
当院の研究責任者 （所属）	仲地 佐和子（琉球大学病院 第二内科）
研究機関	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 （琉球大学病院第二内科）（研究責任者名：仲地 佐和子）
研究協力機関	社会医療法人敬愛会　中頭病院　血液腫瘍内科（担当者：林 正樹） 地方独立行政法人　那覇市立病院　血液内科（担当者：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 血液内科 （担当者：友利 昌平） 日本赤十字社　沖縄赤十字病院　血液内科（担当者：友寄 毅昭） 沖縄県立中部病院　血液・腫瘍内科（担当者：朝倉 義崇） 中部徳洲会病院　血液内科　（担当者：轟 純平） 東京大学大学院新領域創成科学研究科　（担当者：内丸 薫）
本研究の目的	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%と言われています。 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。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日
調査データ （該当期間）	「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と「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」（聖マリアンナ医科大学臨床研究部会承認 no.5807）で集積した JSPFAD (HTLV-1 感染者コホート共同研究班)のバイオマテリアルバンクに保存された方 該当期間：2017 年 7 月 25 日～　2028 年 3 月 31 日までの情報

研究の方法 （利用する試料・情報等）	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-1 キャリア生体試料バンクの構築」に登録されている方と「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」のバイオマテリアルバンクへの検体保存に同意された方の、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。 情報：生年月、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
試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法	試料の解析を外部の機関に委託する場合には、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。 研究機関間での対応表の授受はなく、各機関で施錠のできる保管庫または鍵付きのインターネットに接続されていない PC 内で保管する。
試料・情報の二次利用	本研究で取得した情報は、別の新たな研究に利用する可能性がある。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	研究において対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化します。既存情報の提供を行う機関から情報を得る際も匿名化された状態で授受します。論文作成時、学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。また、同意の範囲外において情報の利用を行いません。
本研究の資金源（利益相反）	資金源：琉球大学第二内科 寄附金 本研究において開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：098-895-1146 担当者：仲地佐和子（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））
備考	