

オプトアウト文書

【研究課題】成人 T 細胞白血病 (ATL) 発症予測バイオマーカーの探索に関する臨床研究

【研究責任者氏名】医学部保健学科血液免疫検査学分野 教授 福島卓也

【研究機関の名称】琉球大学医学部血液免疫学分野

【研究機関の長】琉球大学 学長 大城肇

研究対象者

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、腫瘍細胞を沖縄 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。

研究の意義

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す。ATL の原因ウイルスであるヒト T 細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-1) の感染予防対策が全国で実施されておりますが、感染者 (HTLV-1 キャリア) の ATL 発症予防、あるいは発症予測については有効な手段が確立しておりません。琉球大学医学部血液免疫検査学分野および医学研究科免疫学講座、細胞病理学講座では日本電気株式会社(NEC)と共同で ATL 発症予測バイオマーカーの同定を目的として、HTLV-1 キャリアと ATL 患者の血清を用いて網羅的タンパク質測定を行い比較検討する研究を行います。

研究の目的

ATL の発症予測バイオマーカーの同定を目的とします。

研究期間：琉球大学医学系研究倫理審査委員会承認日～2019 年 3 月 31 日

研究の方法

沖縄県 HTLV-1/ATL 生体試料バンクの ATL 患者および HTLV-1 キャリアの血液サンプルを用いて、タンパク質の発現解析を実施します。タンパク質の測定

は SomaLogic 社 (アメリカ、コロラド州) に依頼し、同社が開発した SOMAScan Assay を用いて行われます。得られたデータについて、ATL と HTLV-1 キャリア間での相違を、統計学的手法等を用いて分析します。さらに ATL 発症に関連が疑われる蛋白質については、ATL 発症時と治療後寛解時との間で発現量を比較します。

SomaLogic 社 (アメリカ、コロラド州) には個人情報とは関係のない符号または番号を付した血漿試料のみを送付する。NEC 社には SomaLogic 社から解析結果のみが返送され、琉球大学からは個人情報とは関係のない符号または番号を付して HTLV-1 キャリアか否か、ATL の病型、初診時か寛解期か等の情報が送られる。

研究に用いる試料・情報

試料：血漿等

情報：HTLV-1 キャリア期か否か、ATL の病型、初診時か寛解期か、等

評価の方法

タンパク質発現量の測定、統計学的手法を用いたタンパク質発現量の比較検討

個人情報の開示に関わる手続き

琉球大学の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記を参照して下さい。

http://www.u-ryukyu.ac.jp/univ_info/general/measure_privacy/

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究のために個人情報を利用します。研究活動を実施する際は実施に関する法令や倫理指針、関係団体などのガイドライン等が定めている場合はそれに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者などの個人情報および知的財産の保護などに支障がない範囲内に限られます。また開示の目的によっては開示をお断りする場合もあります。

【研究協力の撤回の自由】

この研究は、いつでも参加を取り消すことができます。また参加しなかった場合でも、何ら不利益は生じません。研究参加を希望されない場合は、下記連絡先までご連絡下さい。

【研究計画書および研究方法に関わる資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧を希望される研究対象者は相談先にご連絡下さい。

他の研究対象者などの個人情報および知的財産の保護などに支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能になります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

【相談先】

医学部保健学科血液免疫検査学分野 福島卓也（研究責任者）

〒903-0215 西原町字上原 207 番地

電話：098-895-1276

E-mail: fukutaku@med.u-ryukyu.ac.jp