

臨床研究へのご理解とご協力の御願い

当院では、皆様により良い治療を受けていただく目的で、以下の臨床研究を実施しております。

臨床研究を行うにあたっては、患者さんの同意を得た上で行われることが原則ですが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、通常診療で得られた情報を使用する研究では、患者さんから同意を得ることは必ずしも必要ではなく、研究内容の情報を公開することが必要と定められております。

ただし、ご自身の診療情報を使用して欲しくない場合には、その旨御連絡いただければ、研究に使用することはございません。また拒否された場合でも、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療に差し支えることはございません。

皆様のご理解とご協力を御願い申し上げます。

【研究課題名】

腎移植患者の HTLV-1 感染と HAM および ATL 発症に関する研究

【研究機関】

大分大学医学部 腎泌尿器外科学講座

国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部 移植医療研究室(責任研究機関)

【研究の目的】

一般的にヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型 (HTLV-1) というウイルス感染からの発病は成人 T 細胞白血病 (ATL) が 5%、HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) が 0.25%程度とされ、感染から発病までは 50 年程度と考えられていました。このため、生体腎移植において腎提供者が HTLV-1 感染者でも腎移植は行われてきました。しかし、2014 年に腎移植後数年以内に HAM を通常発症率に比べ高い割合で発症しているとの報告があり、また、生体肝移植では ATL の発症が報告されました。このため、HTLV-1 感染のある腎提供者や腎移植を受けた患者さんの診療情報を後方視的に観察することで、HTLV-1 感染と HAM および ATL 発症の関係を明らかにすることを目的としています。

【研究方法】

対象となる方：2000 年 1 月～2014 年 12 月までに全国で生体腎移植を受けた患者さんのうち、腎提供者あるいは腎移植を受けた患者さんで HTLV-1 感染があった方

使用する情報：カルテ、検査データ

今回の研究は多施設共同観察研究であり、当院における該当する患者さんの情報を責任研究機関である国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部 移植医療研究室に報告し、責任研究機関において集計・解析を行います。

【倫理委員会について】

今回の研究は、平成 28 年 4 月大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認を受けております。また責任研究施設である水戸医療センター倫理委員会や日本移植学会倫理委員会においても承認を受けております。

【研究資金】

本研究は厚生労働科学研究費（研究代表者：国立病院機構水戸医療センター 湯沢 賢治氏）を用いて研究が行われ、患者さんに費用負担が生ずることはありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【個人情報保護について】

研究に関する患者さんの診療情報は、国の定めた「臨床研究に関する倫理指針」に従い匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

診療情報の匿名化は、個人を識別する情報の全部または一部を取り除き代わりに識別コードを付し、連結可能匿名化を行いません。対応表は、研究責任機関(国立病院機構水戸医療センター)の個人情報管理者が、施錠された書庫にて厳重に保管いたします。

本研究で得られたデータを当該医療機関外へ提供する際や研究成果を発表する場合には、対応表は提供せず、連結不可能匿名化されたデータのみを提供いたします。

【個人情報の開示、研究に関するお問合せ先】

研究責任者

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 教授 三股 浩光（みまた ひろみつ）

電話番号 097-586-5893