

「HTLV-1 感染に関連する非 ATL 非 HAM 希少疾患の実態把握と病態解明」, 「HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究」 および 「HTLV-1 感染者および関連疾患患者に合併する炎症性疾患の炎症促進因子の探索」

にご参加いただいた皆様へ

宮崎大学 梅北邦彦

当施設では京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査および宮崎大学 学長の許可を受けた「HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究」および「HTLV-1 感染者および関連疾患患者に合併する炎症性疾患の炎症促進因子の探索」を実施しております。「HTLV-1 感染に関連する非 ATL 非 HAM 希少疾患の実態把握と病態解明」は 2011 年 9 月から 2018 年 2 月まで実施され, その継承研究である「HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究」は 2017 年 12 月から, 「HTLV-1 感染者および関連疾患患者に合併する炎症性疾患の炎症促進因子の探索」は 2017 年 1 月から行われている研究です。これらの研究にご参加いただいた皆様より臨床情報および血液などのサンプル（生体試料）をご提供いただきました。

このたび、さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様の臨床情報や生体試料を「HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究」で活用させていただくことになりました。

対象者に該当する可能性のある方、またはその代理人で、臨床情報や生体試料を「HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究」で活用することを希望しない場合は、下記の連絡先にお問合せください。

また本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合も下記の連絡先にお問合せください。

【HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究について】

研究の名称	HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究
当病院の研究責任者	宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野：梅北邦彦
研究期間	宮崎大学学長の許可を受けた日～永年

	ただし、5年ごとに見直す。
研究の目的	HTLV-1 感染のある関節リウマチ（RA）患者は、RA 全体で見ると患者数が少なく、また患者がさまざまな医療機関に点在しているため情報が効率的に集約されないことが、病態・治療研究が進展しない大きな原因となっている。そこで本研究では、より多くの HTLV-1 陽性 RA 患者の症例集積体制を確立し、患者背景や生活環境および生活状況、RA の症状、治療歴などについて後ろ向き・前向きに観察研究を行う。これまでの研究結果から、HTLV-1 陽性 RA 患者は炎症病態が悪化しやすいこと、抗サイトカイン療法に治療抵抗性を示すことなどが報告されている。また、近年では免疫学的治療中の HTLV-1 陽性 RA 患者に ATL が発症した報告も散見されるようになり、RA 治療が HTLV-1 感染、ATL 発症に影響しないかどうかの懸念が高まっている。そのため、HTLV-1 陽性 RA 患者の予後改善には多くの臨床データの解析や基礎実験による検討が必要であり、また免疫学的治療中の RA 患者における ATL 発症ハイリスク集団の同定を可能とするマーカーの確立と、その集団をフォローする診療体制の構築が重要である。この問題の解決のためには、臨床情報のみならずそれにリンクした生体試料の収集が必須であり、収集した臨床情報と生体試料をもとにゲノム解析、オミックス解析等の専門家、各省庁・機関等と連携することにより HTLV-1 陽性 RA の病態解明および新規治療法の開発が飛躍的に促進するものと期待される。 以上のことから、本研究では、HTLV-1 陽性 RA レジストリ研究で集積された臨床情報とそれにリンクした生体試料の収集体制を構築し、HTLV-1 陽性 RA の病態解明や治療法開発に必要な情報を蓄積し、新しい治療法の開発や確立につなげ、エビデンスを創出することを目的とする。また、最終的には新たな治療法や ATL 発症リスクを評価するアルゴリズムなどを開発することで HTLV-1 陽性 RA 患者が安心して RA 治療に

	専念でき、生活の質を大きく向上させることを本研究では目指す。
試料・情報の二次利用について	難病プラットフォームなどの二次利用機関に活用させていただきます。
試料・情報の管理責任者	宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野：梅北邦彦

【難病プラットフォームの研究】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科 松田文彦
研究期間	2018 年 4 月～
利用する試料・情報の項目	臨床情報、オミックス情報（ゲノム情報を含む）
ホームページ	https://www.raddarj.org/

【HTLV-1 感染に関連する非 ATL 非 HAM 希少疾患の実態把握と病態解明について】

研究の名称	HTLV-1 感染に関連する非 ATL 非 HAM 希少疾患の実態把握と病態解明
当病院の研究責任者	宮崎大学内科学講座免疫感染病態学分野 岡山昭彦
研究期間	2011 年 9 月～2018 年 3 月まで
「HTLV-1 感染に関連する非 ATL 非 HAM 希少疾患の実態把握と病態解明」	■臨床情報：年齢、性別、生活歴、既往歴、家族歴などの基本情報、膠原病リウマチ性疾患に関する臨床情報・検査データ、合併症の臨床情報・検査データ、感染症に関する臨床情報・検査データ

から「HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究」に活用する内容	■生体試料：血清，血漿，末梢血単核球，DNA，RNA ■HTLV-1 関連情報：プロウイルス量，血清可溶性 IL-2 受容体濃度，HTLV-1 関連疾患の有無
「HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究」で試料・情報を活用する目的・方法	【目的】 「HTLV-1 感染に関連する非 ATL 非 HAM 希少疾患の実態把握と病態解明」で収集した試料・情報を「HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究」で活用することでより研究の質をより高める。 【方法】 「HTLV-1 感染に関連する非 ATL 非 HAM 希少疾患の実態把握と病態解明」で過去に収集した試料・情報について、直ちに個人が特定できないように ID 化した上で活用する。
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	【目的】 「HTLV-1 感染に関連する非 ATL 非 HAM 希少疾患の実態把握と病態解明」で収集した試料・情報を他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。 【方法】 「HTLV-1 感染に関連する非 ATL 非 HAM 希少疾患の実態把握と病態解明」で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように ID 化した上で共有・提供する。
試料・情報の管理責任者	宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野：梅北邦彦
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野：梅北邦彦 電話：0985-85-7284, Fax：0985-85-4709

【HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究について】

研究の名称	HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究
当病院の研究責任者	宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野：梅北邦彦
研究期間	2017 年 12 月～2027 年 12 月まで
「HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究」から「HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究」に活用する内容	■臨床情報：年齢，性別，生活歴，既往歴，家族歴などの基本情報，膠原病リウマチ性疾患に関する臨床情報・検査データ，合併症の臨床情報・検査データ，感染症に関する臨床情報・検査データ ■生体試料：血清，血漿，末梢血単核球，DNA，RNA ■HTLV-1 関連情報：プロウイルス量，血清可溶性 IL-2 受容体濃度，HAS-Flow 解析結果，HTLV-1 関連疾患の有無
「HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究」で試料・情報を活用する目的・方法	【目的】 「HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究」で収集した試料・情報を「HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究」で活用することでより研究の質をより高める。 【方法】 「HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究」で過去に収集した試料・情報について、直ちに個人が特定できないように ID 化した上で活用する。
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	【目的】 「HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究」で収集した試料・情報を他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。 【方法】

	「HTLV-1 陽性膠原病リウマチ性疾患の病態解明のためのレジストリ研究」で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように ID 化した上で共有・提供する。
試料・情報の管理責任者	宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野：梅北邦彦
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野：梅北邦彦 電話：0985-85-7284 Fax：0985-85-4709

【HTLV-1 感染者および関連疾患患者に合併する炎症性疾患の炎症促進因子の探索について】

研究の名称	HTLV-1 感染者および関連疾患患者に合併する炎症性疾患の炎症促進因子の探索
当病院の研究責任者	宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野：梅北邦彦
研究期間	2017 年 1 月～2022 年 3 月まで
「HTLV-1 感染者および関連疾患患者に合併する炎症性疾患の炎症促進因子の探索」から「HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究」に活用する内容	■臨床情報：年齢，性別，生活歴，既往歴，家族歴などの基本情報，膠原病リウマチ性疾患に関する臨床情報・検査データ，合併症の臨床情報・検査データ ■生体試料：血清，血漿，末梢血単核球，DNA，RNA ■HTLV-1 関連情報：プロウイルス量，血清可溶性 IL-2 受容体濃度，HTLV-1 関連疾患の有無
「HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究」で試料・情	【目的】 「HTLV-1 感染者および関連疾患患者に合併する炎症性疾患の炎症促進因子の探索」で収集した試料・情報を「HTLV-1 陽性関節リウマチを対象とした多施設共同レジストリ研究」で

報を活用する目的・方法	活用することでより研究の質をより高める。 【方法】 「HTLV-1 感染者および関連疾患患者に合併する炎症性疾患の炎症促進因子の探索」で過去に収集した試料・情報について、直ちに個人が特定できないように ID 化した上で活用する。
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	【目的】 「HTLV-1 感染者および関連疾患患者に合併する炎症性疾患の炎症促進因子の探索」で収集した試料・情報を他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。 【方法】 「HTLV-1 感染者および関連疾患患者に合併する炎症性疾患の炎症促進因子の探索」で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように ID 化した上で共有・提供する。
試料・情報の管理責任者	宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野：梅北邦彦
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野：梅北邦彦 電話：0985-85-7284 Fax：0985-85-4709

以上