

2023 年 4 月 1 日 (2023 年 4 月 19 日一部修正)

2023 年 4 月以前から JSPFAD へご協力いただいている皆さまへ

【JSPFAD の研究実施体制変更のお知らせと試料・情報の継続研究での利用に関するお願い】

JSPFAD (HTLV-1 (human T-cell leukemia virus type 1) キャリアのコホート研究 Joint Study on Predisposing Factors of ATL Development) / 「成人 T 細胞白血病(ATL)発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」にご協力をいただきありがとうございます。

JSPFAD では、2008 年より皆様のご協力により提供していただいた血液試料や臨床情報について、収集・研究・保管・提供を行なってきました。2023 年 4 月以前からは下記の通り、研究代表責任者を変更し、上記を継続して行っています。

また、2023 年 4 月以前にご提供いただき保管された試料・情報についても、引き続き新たな研究代表責任者により病態解明、発症予防法や治療法の開発等の研究推進のためバイオマテリアルバンク・データベース化等を行い、各研究機関・研究者へ提供できるようにしていきます。(提供先には公的、大学、民間企業、有償、無償、海外を含みます)

2023 年 4 月以降の研究体制の変更や試料・情報の提供先につきましては、これまでと同様 JSPFAD ホームページにてご案内させていただきます。(<https://www.htlv1.org/>、<https://htlv1.jp/jspfad/>)

もし、JSPFAD にご提供いただいた試料・情報・データの今後の使用についてご同意をいただけない場合には、お手数ですがあなたが同意をした医療機関の担当医師または下記<問い合わせ・連絡先>までご連絡ください。あなたの試料・情報・データの使用・提供をご連絡以降中止いたします。同意の有無や同意撤回が今後のあなたの診療や治療などに影響することはありません。

《研究体制の変更内容》

2023 年 3 月末まで

研究代表者：内丸薫 研究代表機関：東京大学

2023 年 4 月 1 日～

研究代表者：山野嘉久 研究代表機関：聖マリアンナ医科大学

研究体制の変更に伴い、あなたが同意された医療機関を 2023 年 4 月 1 日以降に受診された場合、再度説明・同意をお願いすることがあります。

受診されるご予定がなくとも新しい同意説明文書をご覧いただけます。あなたが同意された医療機関の担当医師または下記<問い合わせ・連絡先>までご連絡ください。

2023 年 3 月末までにあなたからご提供いただいた試料・情報は、あなたからの同意撤回がない場合には、引き続き JSPFAD の研究計画書および説明文書の記載内容に沿って、研究・保管・提供するようにいたします。

本研究は長期間かつ多施設が関わっているため、研究実施体制および研究機関・研究者の変更・追加・削除等が頻繁に発生する可能性があります。試料・情報・データの収集共同研究機関および提供先機関等(別紙 1)については、同意後の来院間隔は個人によって違いがあるため再同意はいただきず、随時 JSPFAD のホームページ上(<https://www.htlv1.org/>、<https://htlv1.jp/jspfad/>)で最新の情報を公開するようにいたします。ご不明な点や同意撤回

をご希望される場合等は、担当医師またはお問い合わせ先にご連絡ください。

《以下の内容をご確認ください》

試料・情報・データの収集共同研究機関および提供先機関等は 別紙 1 にて掲載しております。

試料・情報・データの提供は、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会で審査され、学長の承認を受けて行われます。

提供の対象となるのは、JSPFAD にご協力いただいた方で関連研究の為に試料・情報・データの保管に同意があった方の試料・情報・データです。

提供先で実施するのは保管された試料・情報・データを使用する研究であり、あなたにご連絡することや新たな検査や費用をお願いすることはありません。提供した場合にあなたに直接ご連絡することやの謝礼等もありません。

氏名等の個人が特定できる情報は、あなたが同意された施設内で厳重に管理します。研究に用いる（保管・提供する）ときはあなたのものとはわからないようにいたします。（ID等を付けます）

試料・情報・データを提供する場合は、生年月日のみ重複確認等のために用いることや提供することがあります。

提供に伴い、JSPFAD 参加施設の担当医師にあなたの臨床診療情報の詳細・経過・検査結果等を確認し、収集データに追加反映することがあります。

提供した試料について、提供先では研究の内容によって全ゲノム解析等を行う場合があります。

提供した試料・情報を用いた研究によって新たに得られた試料・情報・研究データの一部に関して、JSPFAD は収集した試料・情報と同様に利用・保管・提供させていただくことがあります。

研究の成果やデータは、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合や、データベース（公的、大学、民間企業、有償、無償、海外を含む）へ登録され研究に利用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

試料・情報・データ等が正しく使用・提供されているかを確認するために、国内外のモニタリング担当者や監査担当者、規制当局等があなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（閲覧内容を外部に漏らさないこと）が課せられていますので、あなたの情報が外部に出ることはありません。

研究の結果、知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は国（厚生労働省）および研究者（JSPFAD・各研究機関）に帰属し、あなたには帰属しません。

本研究は特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

研究事務局（聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター / 脳神経内科学）

主任教授 山野 嘉久

住所：〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

連絡先：044-977-8111