

神経症状と関節痛のみが有為と訂正されている（2）。今回の潜在性HTLV-1関連疾患発見のためのアンケート調査では、HTLV-1感染との関与が疑われながら、疫学的、生物学的根拠が不十分とされている疾患を対象とし、神経学的症状、泌尿器科的症状、膠原病学的症状、歯科的症状、眼科的症状、呼吸器症状、性的機能障害が抽出可能となるよう作製した20項目よりなるアンケートと、医師による12項目（神経学的症状、リウマチ学的症状、歯科的症状）の問診、理学所見記載をおこなう（資料）。調査に使用する説明文書、調査用紙は、それぞれ冊子化し、簡便に記載可能な形式とすることによって、調査参加者の負担軽減、回収率向上を図っている。

本アンケート調査は、研究協力者である外山孝典（県立延岡病院）、前田宏一（国立都城病院）、佐藤誠一（藤本早鈴病院）、山下清（県立宮崎病院）、松岡均（古賀総合病院）、石崎淳三（県立日南病院）、土持舞衣（串間市民病院）、日高智徳（宮崎大学）とともにを行う。

倫理的配慮

潜在性HTLV-1関連疾患発見のためのアンケート調査は、個々の対象者に対して本研究の説明、研究協力の説明を口頭及び文書をもって行う。

本研究は、所属施設の倫理委員会で承認済みである。

C. 結果

研究参加施設において、日常診療で判明したHTLV-1陽性者を対象にアンケート調査、臨床情報収集を行い、陰性対照群と比較する調査を、平成24年1月から開始しており、調査を継続中である。

これまでに多発性筋炎、関節疾患、感染性皮膚炎、シェーグレン症候群、甲状腺炎、多発性神経炎、T-lymphocyte alveolitis、糞線虫症など、より広い疾患群の発症にHTLV-1感染が関与していると示唆されている。これらの疾患の多くに共通していることは、自己免疫疾患に類似した病態を示すことである。限られた紙面のアンケート調査で、あらゆる疾患を網羅的に検索することは不可能であり、今回のアンケートは、神経学的症状、泌尿器科的症状、膠原病学的

症状、歯科的症状、眼科的症状、呼吸器症状、性的機能障害が抽出可能となるように作製した。

調査にあたっては、HTLV-1陽性と判定されたキャリアが受診した際に効率よくアンケートが施行される必要がある。そこで、今回の調査は、説明文書・調査用紙（資料）を、それぞれ冊子化し、一回の調査毎に、必要な部分を分離可能な切り取り線入りのものとした。調査票をこのような形式とすることによって、簡便に記載することが可能となり、調査参加者（医師、対象者双方）の負担軽減、回収率の向上を図っている。

アンケート調査の結果、同定されたHTLV-1関連疾患、症候に対しては、診療記録を用いたレトロスペクティブな実態調査を行う。

D. 考察

HTLV-1陽性者を対象としたアンケート調査は、HTLV-1キャリアに潜在する疾患、症候を抽出しようとする試みであり、現在、症例の集積中である。これまでに、ブラジルから、HTLV-1キャリアは下肢脱力、手足のしびれ、関節痛、夜間頻尿、勃起不全、歯科疾患の合併が多いと報告されたが（1）、後に神経症状と関節痛のみが有為と訂正されている（2）。今回の調査は、神経学的症状、泌尿器科的症状、膠原病学的症状、歯科的症状、眼科的症状、呼吸器症状、性的機能障害の抽出が可能となるよう設定されており、本邦のHTLV-1キャリアにおける、これらの症候に関する実態を明らかにすることが可能である。

引用論文

1. Caskey MF, Morgan DJ, Porto AF, Giozza SP, Muniz AL, Orge GO, Travassos MJ, Barrón Y, Carvalho EM, Glesby MJ. Clinical manifestations associated with HTLV type I infection: a cross-sectional study. AIDS Res Hum Retroviruses. 2007; 23: 365-371

2. Poetker SK, Porto AF, Giozza SP, Muniz AL, Caskey MF, Carvalho EM, Glesby MJ. Clinical manifestations in individuals with recent diagnosis of HTLV type I infection. J Clin Virol. 2011; 51: 54–58

E. 結論

HTLV-1感染者において、神経学的症状、泌尿器科的症状、膠原病学的症状、歯科的症状、眼科的症状、呼吸器症状、性的機能障害が抽出可能なアンケート調査を行うことが可能となった。本研究により、本邦におけるHTLV-1キャリアに潜在する症状、症候の同定、病態解明が可能になると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

患者様へ

潜在性H T L V-1 感染関連疾患の発見と実態調査

内容にわからないことや
聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、
担当の医師におたずね下さい

はじめに

この臨床調査研究については当院の倫理委員会の審議にもとづく許可を得ています。担当医師は、患者様に研究の目的や方法についてあらゆる情報を提示し、十分な説明を行います。研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

本臨床調査研究への参加について

あなたのお体の状態は、これからご説明いたします調査研究への参加基準に合っているため、この調査研究にあなたがご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

これから説明いたします調査研究の内容をよく理解していただいた上で、この調査研究に参加されるかされないかを、ご自分の自由意思で決定して下さい。もし、あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。また、もし参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。

この調査研究に参加してもよいと考えられた場合は、「同意書」にご自身のご署名とご捺印をお願いいたします。

1. 研究の目的

これまでの診察からあなたは HTLV-1（ヒトリンパ球向性ウイルス 1 型）というウイルスに感染しておられます（この状態を HTLV-1 キャリアと呼びます。）。HTLV-1 に感染するとその中の一部の人が成人 T 細胞性白血病（ATL）、HTLV-1 関連脊髄症（HAM/TSP）、HTLV-1 ぶどう膜炎（HU）などの病気になることが知られています。ATL の生涯発症率は感染者全体の 2.5～5% 程度、HTLV-1 関連脊髄症（HAM/TSP）や HTLV-1 ぶどう膜炎（HU）は ATL の数分の一程度の発症率だと考えられています。

ATLL、HTLV-1 関連脊髄症、HTLV-1 ぶどう膜炎以外にも HTLV-1 関連疾患が存在すると考えられていますが、HTLV-1 関連疾患の詳細はいまだ不明です。

今回の研究では、新たな HTLV-1 関連疾患の同定を目的とし、目立った症状のない HTLV-1 キャリアと HTLV-1 に感染していない方を対象として詳細なアンケート調査、検査値などの臨床情報の収集を行い、新たな潜在性 HTLV-1 関連疾患の発見を目指し、その実態調査を行います。

2. 調査研究の方法

あなたがこの調査研究への参加に同意された後に、担当医師は、同意時および来院時に次の様な調査を行います。今回の研究「潜在性 H T L V - 1 感染関連疾患の発見と実態調査」では、外来・入院患者様を対象として、ご自身が感じておられるお体の状態についてアンケート形式の調査を行います。当院外来および病棟にて、本研究の意義・目的を説明し同意が文書にて得られた方のみ調査票を配布します。調査票に記入したのち、付属の封筒に入れ、主治医に渡してください。主治医も、症状の記載、カルテ調査を行います。

3. 試料提供者にもたされる利益および不利益について

今回の研究に用いた調査票の結果によって、治療法が変わることはありません。よって、患者様に対する直接的な利益、不利益はありません。

調査票以外では、特別な検査を実施することはありませんので、この調査研究に参加された事により新たな危険は生じることはありません。

4. この研究への参加を中止する場合の条件または理由について

研究期間中に以下の項目に該当するときは、この研究は中止することができます。

- ・あなたから中止のお申し出があった場合
- ・その他、担当医師が研究を中止する必要があると判断した場合

5. 費用負担について

この研究は通常の診療下で調査が行われ、新たな検査、治療を行いませんので、研究に関する内容で患者さんにかかる費用は生じません。また、謝礼をお支払いすることはござ

いませんのでご了承ください。

6. 本研究から生じる知的財産権について

この試験の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は試験遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたはこれについて権利がありません。

7. 同意されない場合でも不利益は受けません

この臨床試験への参加はあなたの自由意思であり、たとえ同意されない場合も不利益を受けることはありません。

8. 同意された後でもいつでも途中でやめることができます

この試験への参加に同意された後でも、口頭であれ、文書であれ、あなたの申し出によつていつでもやめることができます。同意を途中でやめられる場合は、あなたに関わる結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は臨床研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消されたときに、すでに試験結果が論文などに公表されていた場合には、試験結果を破棄することはできません。

9. プライバシーの保護について

この試験を行うにあたっては、あなたの権利が最大限尊重されます。この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌や学会発表などにて公表されることがあります。今後の診療においての貴重な資料として使わせていただきます。その際、あなたのカルテや病院記録から得られる名前などの個人情報については記号・番号などで匿名化され、外部からはわからないようにされます。また本試験のすべてのデータは宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野で責任をもって管理されますので、あなたのプライバシーの保護には十分配慮されています。

この研究ならびにあなたの権利に関する質問がある場合や、この研究により何らかの健康被害が生じた場合には、いつでも担当医師に連絡して下さい。また、わからないこと、不安なことがありましたら、担当医師にご遠慮なくご相談ください。

試験責任医師：下田和哉

所属・職名：宮崎大学医学部第二内科・教授

住所：宮崎県宮崎市清武町木原 5200 電話番号： 0985-85-9121

担当医師： 所属・職名：

潜在性H T L V-1 感染関連疾患の発見と実態調査・調査票

患者番号

患者氏名 : _____

患者番号（貴院での） : _____

----- (切り取り線) -----

患者様によるデータ記入用紙患者番号

記入の方法：終了の案内が出るまで、全ての症状について、“ある”、“ない”のどちらかに○をしてください。質問によっては、数字を記入して下さい。

・ <u>手のしびれ</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>足のしびれ</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>上肢の脱力</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>下肢の脱力</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>歩行困難</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>走行困難</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>排尿の頻度</u>	<u>回／日</u>	
・ <u>夜、寝てから何回もトイレに行く</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>尿が我慢できない（尿意切迫）</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>尿が漏れる（尿失禁）</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>お腹に力を入れないと尿が出ない</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>排尿に困難を感じ、開始までに時間要する</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>関節痛</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>口腔乾燥症（ドライマウス）</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>歯肉出血</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>乾燥性角結膜炎（ドライアイ）</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>目の痛み</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>息切れ</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>咳</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>
・ <u>勃起不全</u>	<u>ある</u>	<u>ない</u>

----- (切り取り線) -----

患者イニシャル（姓名）：

年齢： (歳) 性別： 男 女

抗 HTLV-1 抗体： 陽性 陰性 確認日： 年 月 日

医師によるデータ記入用紙：下記の項目について、適切な回答に○をしてください。

神経学的症状

・ 総合障害度 (EDSS)	0	1.0	1.5		
EDSS 0 : 神経学的所見正常, EDSS 1.0 : 障害は無いが以下の1項目が陽性, EDSS 1.5 : 障害は無いが以下の2項目以上が陽性					
・ 錐体路機能の異常所見	有	無			
・ 小脳機能の異常所見	有	無			
・ 脳幹機能の異常所見	有	無			
・ 1~2肢の振動覚または描字覚の低下	有	無			
・ 軽度の排尿遅延、切迫、尿閉	有	無			
・ 視覚機能上、暗点があり矯正視力 0.7 以上	有	無			
・ 精神機能における情動の変化	有	無			
・ その他の異常所見	有	無			
・ 四肢筋力低下	有	無			
・ 深部腱反射異常	有	無			
・ 足底反射 (バビンスキーリー反射)	有	無			
・ 振動覚異常	有	無			
・ 触覚異常	有	無			
・ 痛覚異常	有	無			
・ 瘰性 (Ashworth scale)	0	1	2	3	4

Ashworth scale

- 0 : 正常な筋緊張
- 1 : 四肢を動かしたときに引っかかるようなわずかの筋緊張亢進
- 2 : グレード1よりも筋緊張は亢進するが四肢は簡単に動かすことができる
- 3 : 著明な筋緊張の亢進により四肢の他動運動が困難
- 4 : 四肢が固く、屈曲、伸展できない

リウマチ学的症状

・ 関節の腫脹・熱感	有	無
・ 関節可動域の減少	有	無

歯科的症状

・ 歯肉炎 (出血、発赤、腫脹のうち少なくとも1つが歯肉に見られる)	有	無
・ 歯周炎 (歯の動搖が存在する)	有	無
・ 口腔乾燥症	有	無

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
潜在性HTLV-1感染関連疾患の発見と実態調査
分担研究報告書

2. 自己免疫性甲状腺疾患の発症と HTLV-1 感染の関連に関する解析

研究分担者

北中 明 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 准教授

研究要旨

HTLV-1 は、成人T細胞白血病・リンパ腫 (ATL)、HTLV-1 関連脊髄症 (HTLV-1 associated myelopathy: HAM)、HTLV-1 ぶどう膜炎 (HTLV-1 uveitis: HU) の原因ウイルスであることが知られている (1-3)。HTLV-1 キャリアは九州を中心とした西南日本に多く分布している。前述した3疾患の発症と HTLV-1 感染の関連は、疫学的、生物学的解析により明らかとされているが、その他の疾患、症候と HTLV-1 との関連についての検討は、症例報告および、小規模のケースコントロール研究にとどまるものがほとんどである。

これまでに HTLV-1 との関連が示唆されている疾患の多くは、自己免疫疾患様の病態を示しており、それらの疾患発症には HTLV-1 に対する免疫学的機序の関与が想定されている。そこで、ケースコントロール研究として、HTLV-1 感染と甲状腺疾患発症との関連について、患者コホートを集積し、当該コホートにおける HTLV-1 感染の実態調査を行っている。

A. 研究目的

これまでの研究の結果、HTLV-1 感染と関連が疑われている自己免疫性甲状腺疾患 (4, 5)、およびその他の甲状腺疾患に関して、ケースコントロール研究を行い、その関連性の有無を明確にし、病態の解明を目指すことが本研究の目的である。

B. 研究方法

甲状腺疾患に関するケースコントロール研究について、我々が把握している甲状腺疾患患者コホートにおいて、同意を得た患者全員を対象に、順次、抗HTLV-1抗体の有無を解析する。また、後述する項目について、調査票（資料）を用いて臨床情報を集積する。

調査する臨床情報： 年齢、性別、診断名、診断日、現在の治療内容、これまでの治療内容、ぶどう膜炎症状の有無、血算データ、甲状腺刺激ホルモン（TSH）、遊離トリヨードサイロニン（Free T3）、遊離サイロキシン（Free T4）、抗甲状腺サイログロブリン抗体（サイロイドテスト）、抗甲状腺マイクロゾーム抗体（マイクロゾームテスト）、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（抗TPO抗体）、抗サイログロブリン抗体、

放射性ヨード摂取率

倫理的配慮

甲状腺疾患に関するケースコントロール研究は、日常検査と同時に通常の方法で血液を5ml多く採取して得たサンプルを用いて行う研究であり、軽度の侵襲を伴う。そのため、個々の対象者に対して、本研究の説明、研究協力の説明を口頭及び文書（資料）をもって行う。

本研究は、所属施設の倫理委員会で承認済みである。

C. 結果

甲状腺疾患に関するケースコントロール研究

甲状腺疾患について、バセドウ病1096例、慢性甲状腺炎220例の患者コホートを集積した。大多数の症例で、日常診療では抗HTLV-1抗体の有無が確認されていなかった。そこで、コホート内の甲状腺疾患患者におけるHTLV-1感染の状況について、解析を開始した。

D. 考察

甲状腺疾患に関しては、本邦から自己免疫性甲状腺疾患発症におけるHTLV-1感染の関与が報告されている（4, 5）。今回の調査では、約1300例の自己免疫性甲状腺疾患（バセドウ病1096例、慢性甲状腺炎220例）を含む甲状腺疾患患者コホートを対象とした解析を開始しており、甲状腺疾患におけるHTLV-1感染の頻度、HTLV-1感染の有無による臨床像、病理像の相違についての知見を得ることが可能である。自己免疫性甲状腺疾患以外の甲状腺疾患患者におけるHTLV-1感染率を同時に解析することによって、様々な甲状腺疾患とHTLV-1感染との関連を明らかにすることが期待できる。

引用論文

1. Yoshida M, Seiki M, Yamaguchi K, Takatsuki K. Monoclonal integration of human T-cell leukemia provirus in all primary tumors of adult T-cell leukemia suggests causative role of human T-cell leukemia virus in the disease. Proc Natl Acad Sci U S A. 1984; 81: 2534-2537
2. Hara H, Morita M, Iwaki T, Hatae T, Itoyama Y, Kitamoto T, Akizuki S, Goto I, Watanabe T. Detection of human T lymphotrophic virus type I (HTLV-I) proviral DNA and analysis of T cell receptor V beta CDR3 sequences in spinal cord lesions of HTLV-I-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis. J Exp Med. 1994; 180: 831-839
3. Sagawa K, Mochizuki M, Masuoka K, Katagiri K, Katayama T, Maeda T, Tanimoto A, Sugita S, Watanabe T, Itoh K. Immunopathological mechanisms of human T cell lymphotropic virus type 1 (HTLV-I) uveitis. Detection of HTLV-I-infected T cells in the eye and their constitutive cytokine production. J Clin Invest. 1995; 95: 852-858
4. Mizokami T, Okamura K, Ikenoue H, Sato K, Kuroda T, Maeda Y, Fujishima M. A high prevalence of human T-lymphotropic virus type

I carriers in patients with antithyroid antibodies. *Thyroid*. 1994; 4: 415-419

5. Matsuda T, Tomita M, Uchihara JN, Okudaira T, Ohshiro K, Tomoyose T, Ikema T, Masuda M, Saito M, Osame M, Takasu N, Ohta T, Mori N. Human T cell leukemia virus type I-infected patients with Hashimoto's thyroiditis and Graves' disease. *J Clin Endocrinol Metab*. 2005; 90: 5704-5710

E. 結論

今回の調査では、約1300例の自己免疫性甲状腺疾患（バセドウ病1096例、慢性甲状腺炎220例）を含む大規模な甲状腺疾患患者コホートを対象としたケースコントロール研究によって甲状腺疾患発症とHTLV-1感染の関与について検証を行っている。本研究により、本邦における様々な甲状腺疾患発症に及ぼすHTLV-1感染の関与の有無、病態の解明が可能になると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

患者様へ

自己免疫性甲状腺疾患の発症と HTLV-1 感染の
関連に関する解析

内容にわからないことや

聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、

担当の医師におたずね下さい

はじめに

この臨床調査研究については当院の倫理委員会の審議にもとづく許可を得ています。担当医師は、患者様に研究の目的や方法についてあらゆる情報を提示し、十分な説明を行います。研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはあります。

本臨床調査研究への参加について

あなたのご病気は、これからご説明いたします調査研究への参加基準に合っているため、この調査研究にあなたがご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

これから説明いたします調査研究の内容をよく理解していただいた上で、この調査研究に参加されるかされないかを、ご自分の自由意思で決定して下さい。もし、あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。また、もし参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。

この調査研究に参加してもよいと考えられた場合は、「同意書」にご自身のご署名とご捺印をお願いいたします。

1. 研究の目的

これまでの診察からあなたは自己免疫性甲状腺疾患（バセドウ病、慢性甲状腺炎など）という疾患、またはその他の甲状腺疾患をわざらっております。

自己免疫性甲状腺疾患は、我が国で行われた研究により、HTLV-1（ヒトリンパ球向性ウイルス 1 型）というウイルス感染との関連が疑われていますが、いまだ確定的ではありません。HTLV-1 はヒトに感染するレトロウイルスの一種で、成人 T 細胞性白血病、HTLV-1 関連脊髄症、HTLV-1 ぶどう膜炎等の病気の原因となる病原性のあるウイルスですが、甲状腺疾患を含んだその他の疾患発症と HTLV-1 との関連について詳細は不明です。

そこで、患者様よりいただいた血液を用いて、HTLV-1 感染の頻度を検討する予定です。ウイルス検査が陽性となった患者様に関しては、さらに詳しい検査によってウイルス感染細胞の割合を検査します。HTLV-1 に感染されている人の割合が多い宮崎県において、多数の患者様を検査することによって、自己免疫性甲状腺疾患が発症することへの HTLV-1 関与について確かな知識を得ることを目的としています。

この調査は複数の病院で行います。

2. 調査研究の方法

あなたがこの調査研究への参加に同意された後に、担当医師は、同意時および来院時に次の様な調査を行います。今回の研究「自己免疫性甲状腺疾患の発症と HTLV-1 感染の関連に関する解析」では、日常検査と同時に、通常の方法で血液を約 5 ml 採取します。採血量が増えることにともなう身体の危険性はほとんどありません。HTLV-1 検査に必要な費用は、研究経費より支出しますので、患者様の経済的負担はありません。

主治医は、カルテ調査を行い、患者様の症状、検査結果を調査票に記載します。

3. 試料提供者にもたらされる利益および不利益について

今回の研究に用いた調査票の結果によって、治療法が変わることはあります。よって、患者様に対する直接的な利益、不利益はありません。

通常の血液検査以外では、特別な検査、治療を実施することはありませんので、この調査研究に参加された事により新たな危険は生じることはありません。

4. この研究への参加を中止する場合の条件または理由について

研究期間中に以下の項目に該当するときは、この研究は中止することがあります。

- ・あなたから中止のお申し出があった場合
- ・その他、担当医師が研究を中止する必要があると判断した場合

5. 費用負担について

この研究に関する内容で患者さんにかかる費用は生じません。また、謝礼をお支払いすることはございませんのでご了承ください。

6. 本研究から生じる知的財産権について

この試験の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は試験遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたはこれについて権利があり

ません。

7. 同意されない場合でも不利益は受けません

この臨床試験への参加はあなたの自由意思であり、たとえ同意されない場合も不利益を受けることはありません。

8. 同意された後でもいつでも途中でやめることができます

この試験への参加に同意された後でも、口頭であれ、文書であれ、あなたの申し出によっていつでもやめることができます。同意を途中でやめられる場合は、あなたに関わる結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は臨床研究目的に用いられることはありません。

ただし、同意を取り消されたときに、すでに試験結果が論文などに公表されていた場合には、試験結果を破棄することはできません。

9. プライバシーの保護について

この試験を行うにあたっては、あなたの権利が最大限尊重されます。この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌や学会発表などにて公表されることがあり、今後の診療においての貴重な資料として使わせていただきます。その際、あなたのカルテや病院記録から得られる名前などの個人情報については記号・番号などで匿名化され、外部からはわからないようにされます。また本試験のすべてのデータは宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野で責任をもって管理されますので、あなたのプライバシーの保護には十分配慮されています。

10. 研究終了後の試料などの取り扱いの方針

あなたの血液などの試料は、原則として本研究のために用いさせていただきます。しかし、もし、あなたの同意が得られるならば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思います。この場合も、9.で説明した方法により、解析を行う研究者にはどこの誰の試料かがわからないようにした上で、試料が使い切られるまで保管いたします。

なお、将来、試料を新たな研究に使用する場合は、再度医の倫理委員会にて審査し承認が得られてから使用します。

11. カウンセリング体制

あなたが、本研究によってあきらかとなった抗 HTLV-1 抗体の有無について開示を希望された場合は、検査結果をお知らせします。今回、新たに HTLV-1 キャリアーであることが判明した場合は、通院しておられる研究参加施設の血液専門医が診療、助言を行います。あなたが希望された場合は、宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野の医師による診療、助言を行います。

この研究ならびにあなたの権利に関する質問がある場合や、この研究により何らかの健康被害が生じた場合には、いつでも担当医師に連絡して下さい。また、わからぬこと、不安なことがありましたら、担当医師にご遠慮なくご相談ください。

試験責任医師：下田和哉

所属・職名：宮崎大学医学部第二内科・教授

住所：宮崎県宮崎市清武町木原 5200 電話番号： 0985-85-9121

担当医師： _____ 所属・職名：宮崎大学医学部 _____