

【情報公開文書】

2020 年 11 月 25 日作成

Ver.1.0

研究課題名	「HTLV-1 陽性臓器移植レジストリ」を活用した臓器移植における HTLV-1 感染のリスクの解明に関する研究
所属（診療科等）	長崎大学病院 血液浄化療法部
研究責任者	望月 保志 （准教授）
研究機関	《研究代表機関》 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門 山野 嘉久 《共同研究機関》 長崎大学病院 血液浄化療法部：望月保志 その他、全国で約 70 施設で実施しています。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」まで ご連絡ください。 問い合わせ先： 216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 担当 山内淳司/高橋克典
研究期間	長崎大学病院長許可日～永年
研究目的と意義	ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）は感染した方の血液の中に 存在するウイルスです。主に母乳（母から子へ）や性交渉によって感染し ますが、HTLV-1 に感染している方からの臓器移植によって感染する可 能性があります。臓器移植における HTLV-1 の問題点として、 ① HTLV-1 に感染しているドナーから臓器移植した場合に、レシピエ ントが HTLV-1 に感染して、のちに HAM（HTLV-1 関連脊髄症） や ATL（成人 T 細胞白血病）を発症する危険性、 ② もともと HTLV-1 に感染していたレシピエントが、今後 HAM や ATL を発症する危険性、 ③ 免疫抑制薬などによってウイルスが増加し、HAM や ATL を発症し やすくなる可能性、 などが挙げられます。このように、HTLV-1 は一部の方に重大な病気を引 き起こす可能性が指摘されていますが、HTLV-1 感染に対する臓器移植の 影響や、臓器移植後の長期間の安全性に関する情報は乏しく、HTLV-1 感 染者の臓器移植の可否の判断基準や、臓器移植後の管理方法などについて確 立されていないのが現状です。

	この研究は、HTLV-1 に感染している、もしくは感染する可能性のある臓器移植レシピエントの経過や診療内容などのデータを持続的・長期的に収集・検討し、臓器移植レシピエントにおける HTLV-1 感染の安全性もしくは危険性を明らかにして、より安全な移植医療の提供に結び付けていくことを主な目的としています。
研究内容	●対象となる患者さん ① 臓器移植（腎臓・肝臓・心臓・肺・脾臓・小腸）を行う予定、または以前に受けたことがあるドナーおよびレシピエント ② ドナー・レシピエントの一方または両方が HTLV-1 に感染している、または感染している可能性がある場合（「HTLV-1 抗体確認検査」が陽性または判定保留の場合） ●利用する情報／試料 レシピエントの臨床情報 1) 基本情報：氏名、性別、生年月日、郵便番号、住所、連絡先、本人へ連絡がつかないときの連絡先、受診医療機関名、診療科名、出生情報、人種、抗 HTLV-1 抗体検査、HTLV-1 感染に関する家族歴、嗜好品（喫煙・飲酒）、EQ-5D-5L。 2) 臓器移植に関する情報：移植臓器、ドナーの種類（生体・死体）、ドナーとレシピエントの関係、血液型、ヒト白血球抗原（HLA）、クロスマッチ検査、臓器移植前の既往歴・合併症（ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染の有無を含む）、臓器移植年月日、臓器移植回数、使用薬剤、脾臓摘出の有無、臓器の生着・廃絶、使用薬剤、臓器移植を中止した場合は中止理由 3) 臓器移植後の経過に関する情報：生存・死亡、合併症（HTLV-1 関連疾患、拒絶反応の発症など） 4) 血液検査結果 血算、生化学検査 ドナーの臨床情報 1) 基本情報：氏名、性別、生年月日、郵便番号、住所、連絡先、本人連絡がつかないときの連絡先、受診医療機関名、診療科名、出生情報、人種、抗 HTLV-1 抗体検査 2) 臓器移植に関する情報：移植臓器、ドナーの種類（生体・死体）、血液型、ヒト白血球抗原（HLA）、クロスマッチ検査、臓器移植前の既往歴・合併症（ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染の有無を含む）、臓器移植年月日、臓器移植を中止した場合は中止理由 3) 臓器移植後の経過に関する情報 生存・死亡、合併症（HTLV-1 関連疾患の発症など） 4) 血液検査結果 血算、生化学検査

	本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。 ●研究の概要・方法 この研究では、あなたの症状や検査結果などの「臨床情報」と「生体試料（血液）」を提供いただき、血液検査から得られる情報と臨床情報をあなたの情報として登録をさせていただきます。 あなたに提供いただく臨床情報や生体試料は、通院する医療機関の担当医師を通して研究事務局（聖マリアンナ医科大学）に提供いただきます。研究代表者および研究事務局が直接あなたに連絡して、定期的に臨床情報を収集することは予定していませんが、何らかの理由により直接あなたから臨床情報を収集させていただく必要性が生じた場合には、電話などを用いてあなたに連絡する可能性があります。また万が一、通院する医療機関の変更などにより追跡が困難になった場合には、研究事務局の担当者が直接あなたに連絡し、最新の住所や通院医療機関などを教えていただく場合がございます。あなたに直接連絡をする場合には、通院する医療機関の担当医師に確認して了承を得た上で行います。
問い合わせ先	【研究担当者】 氏名：望月保志（医師） 長崎大学病院 血液浄化療法部 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7358 FAX 095（819）7360 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616 受付時間 : 月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）