

西暦 2019年12月16日作成

## 医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	乾癬患者のスクリーニングにおけるHTLV-1感染症の陽性率とHTLV-1抗体陽性が治療選択に与える影響を明らかにするための多施設共同観察研究
研究期間	医学部長許可日 ～ 西暦 2021年01月31日
研究責任者	皮膚科学 教授 今福 信一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 医学部長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2010年01月01日 ～ 西暦 2018年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：医学部長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	HTLV-1抗体陽性率を検出するため、2010年から2018年までに、各施設でスクリーニングが実施された乾癬患者を対象とする。
研究の意義と目的	本邦では2010年から乾癬の治療に生物学的製剤が導入され、その高い治療効果により患者への恩恵となっている。乾癬に対して保険適応を有する生物学的製剤は2019年8月現在で8剤となり、多数の症例に使用されている。一方、特に初期に導入された抗TNF- $\alpha$ 抗体製剤においては、結核や肝炎ウイルスなどの感染症に対する注意が必要とされ、日本皮膚科学会が作成した「乾癬における生物学的使用のガイドンス」（2019年版）（文献1）に基づきスクリーニング検査や、合併症の予防、生物学的製剤の投与の可否の判断が行われている。肝炎ウイルスキャリアや既往結核、潜在性結核菌感染症についてはそれぞれ対処方針が示されているが、HTLV-1については抗体検査がスクリーニング項目に入っているものの抗体陽性者への対応についてのエビデンスはなく、また方針も示されていない。本研究の参加施設が位置する西日本地区は、本邦の中でもHTLV-1キャリアが多い地域として知られている。乾癬患者におけるHTLV-1抗体陽性者の割合と、HTLV-1抗体陽性が治療選択に与える影響などを明らかにすることが目的である。
研究の方法	2010年1月1日から2018年12月31日までに、福岡大学病院皮膚科の他、九州、沖縄、中国地方の複数の大学病院、総合病院の皮膚科を受診し、全身療法のスクリーニングでHTLV-1抗体検査を実施した患者を対象とする。対象患者のカルテから年齢、性別、生年、検査日、HTLV-1抗体検査結果を抽出する。HTLV-1抗体陽性例においては、さらに家族歴、出身県、HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ）の結果、ATL発症の有無、乾癬治療内容を調査する。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査結果
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供元の研究機関名：九州大学大学院 研究責任者又は提供のみを行う者：医学研究院 皮膚科 体表感知学講座 中原 剛士

取得の経緯：診療の課程で取得されたデータ

取得する試料・情報：性別，年齢，生年，検査日，HTLV-1抗体検査結果。

抗体陽性例においては，家族歴，出身県，HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ），ATL発症の有無，乾癬治療内容。

提供元の研究機関名：久留米大学

研究責任者又は提供のみを行う者：医学部皮膚科 大畑 千佳

取得の経緯：診療の課程で取得されたデータ

取得する試料・情報：性別，年齢，生年，検査日，HTLV-1抗体検査結果。

抗体陽性例においては，家族歴，出身県，HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ），ATL発症の有無，乾癬治療内容。

提供元の研究機関名：九州医療センター

研究責任者又は提供のみを行う者：皮膚科 原田 佳代

取得の経緯：診療の課程で取得されたデータ

取得する試料・情報：性別，年齢，生年，検査日，HTLV-1抗体検査結果。

抗体陽性例においては，家族歴，出身県，HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ），ATL発症の有無，乾癬治療内容。

提供元の研究機関名：大分大学

研究責任者又は提供のみを行う者：医学部皮膚科 齊藤 華奈実

取得の経緯：診療の課程で取得されたデータ

取得する試料・情報：性別，年齢，生年，検査日，HTLV-1抗体検査結果。

抗体陽性例においては，家族歴，出身県，HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ），ATL発症の有無，乾癬治療内容。

提供元の研究機関名：佐賀大学

研究責任者又は提供のみを行う者：医学部皮膚科 桑代 麻希

取得の経緯：診療の課程で取得されたデータ

取得する試料・情報：性別，年齢，生年，検査日，HTLV-1抗体検査結果。

抗体陽性例においては，家族歴，出身県，HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ），ATL発症の有無，乾癬治療内容。

提供元の研究機関名：長崎大学

研究責任者又は提供のみを行う者：医学部皮膚科 小池 雄太

取得の経緯：診療の課程で取得されたデータ

取得する試料・情報：性別，年齢，生年，検査日，HTLV-1抗体検査結果。

抗体陽性例においては，家族歴，出身県，HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ），ATL発症の有無，乾癬治療内容。

提供元の研究機関名：鹿児島大学

研究責任者又は提供のみを行う者：医学部皮膚科 東 裕子

取得の経緯：診療の課程で取得されたデータ

取得する試料・情報：性別，年齢，生年，検査日，HTLV-1抗体検査結果。

抗体陽性例においては，家族歴，出身県，HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ），ATL発症の有無，乾癬治療内容。

提供元の研究機関名：今村総合病院

研究責任者又は提供のみを行う者：皮膚科 米倉 健太郎

取得の経緯：診療の課程で取得されたデータ

取得する試料・情報：性別，年齢，生年，検査日，HTLV-1抗体検査結果。

抗体陽性例においては，家族歴，出身県，HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ），ATL発症の有無，乾癬治療内容。

提供元の研究機関名：琉球大学

研究責任者又は提供のみを行う者：医学部皮膚科 宮城 拓也

取得の経緯：診療の課程で取得されたデータ

取得する試料・情報：性別，年齢，生年，検査日，HTLV-1抗体検査結果。

抗体陽性例においては，家族歴，出身県，HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ），ATL発症の有無，乾癬治療内容。

提供元の研究機関名：島根大学

研究責任者又は提供のみを行う者：医学部皮膚科 金子 栄

取得の経緯：診療の課程で取得されたデータ

取得する試料・情報：性別，年齢，生年，検査日，HTLV-1抗体検査結果。

抗体陽性例においては，家族歴，出身県，HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ），ATL発症の有無，乾癬治療内容。

提供元の研究機関名：岡山大学

研究責任者又は提供のみを行う者：医学部皮膚科 池田 賢太

取得の経緯：診療の課程で取得されたデータ

取得する試料・情報：性別，年齢，生年，検査日，HTLV-1抗体検査結果。

抗体陽性例においては，家族歴，出身県，HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ），ATL発症の有無，乾癬治療内容。

提供元の研究機関名：山口大学大学院

研究責任者又は提供のみを行う者：医学系研究科皮膚科学講座  
山口 道也

取得の経緯：診療の課程で取得されたデータ

取得する試料・情報：性別，年齢，生年，検査日，HTLV-1抗体検査結果。

抗体陽性例においては，家族歴，出身県，HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ），ATL発症の有無，乾癬治療内容。

提供元の研究機関名：安佐市民病院

	<p>研究責任者又は提供のみを行う者：皮膚科 柳瀬 哲至</p> <p>取得の経緯：診療の課程で取得されたデータ</p> <p>取得する試料・情報：性別，年齢，生年，検査日，HTLV-1抗体検査結果。 抗体陽性例においては，家族歴，出身県，HTLV-1ウイルス量（測定症例のみ），ATL発症の有無，乾癬治療内容。</p>
情報管理責任者	主幹機関名：福岡大学医学部
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医の倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学医学部皮膚科学教室</p> <p>担当者名：今福 信一</p> <p>電話番号：092-801-1011（代表）</p> <p>対応可能時間：平日8：30～16：40</p>