

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] HTLV-1 抗体検査実施状況の検証と陽性例における病態解析

[研究責任者] 臨床検査科 主任臨床検査技師 波野 真伍

[研究の背景]

ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型 (HTLV-1) は、ごく一部の方に成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) や HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) などの病気を引き起こし得るウイルスであり、日本では比較的感染者が多いウイルスです。その日本のなかでも、特に私たちがいる長崎県を含む、九州地方や西日本にはこのウイルスに感染している人が多いと知られています。

現在、このウイルスに感染しているかを調べるために、スクリーニング検査（ふるい分けの検査）が行われます。それは、抗体（ウイルスが感染した証となる分子）を調べる検査で、感度が高く見逃しにくい検査である一方、偽陽性（検査では陽性だが実際は感染していない）例も一定数生じるという欠点もあります。そのため、スクリーニング検査で陽性となった方に対しては確認検査を実施して、最終的な感染判定を行うように求められています。しかし、病院によって検査の方法や進め方が少しずつ違うため、「初回検査陽性率」や「確認検査実施率」、「偽陽性率」にばらつきがあると考えられます。これは、患者さんの診断が不確かになる原因にもなりかねません。

そこで、本研究では、HTLV-1 感染者が多い地域にある当院で、過去に実施された HTLV-1 抗体検査のデータを詳しく調べることで、陽性率、確認検査実施率、偽陽性率、追加検査の対応状況、そして最終診断結果を明らかにすることを目的としています。これにより、当院の HTLV-1 検査の流れが適切かを評価し、皆様がよりスムーズに、安心して正確な診断を受けられるような体制づくりに役立てていきます。

[研究の目的]

HTLV-1 抗体検査における陽性率・偽陽性率・確認検査実施状況を解析するとともに、陽性例における最終診断内容を解析し、当院の HTLV-1 関連疾患診療の現状を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2017 年 12 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに長崎医療センター 臨床検査科に HTLV-1 抗体検査依頼のあった患者さん

●研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2026 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：該当するものではありません

カルテ情報：

- ・HTLV-1 抗体検査結果
- ・確認検査結果（WB 法、LIA 法）
- ・臨床情報（年齢・性別・検査目的・診断名・診療科・既往歴・合併症）
- ・血液検査所見（血液一般、白血球分画、AST、ALT、LDH、BUN、Cre、Ca、ALB、可溶性インターロイキン2受容体(sIL-2R)）
- ・病理組織診断所見（リンパ節、骨髄、病変部位）
- ・HTLV-1 プロウイルスクロナリティー検査結果
- ・HTLV-1 プロウイルス量検査結果
- ・血液細胞フローサイトメトリー検査結果

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

臨床検査科 主任臨床検査技師 波野 真伍

電話番号：0957-52-3121（代表）