

HAM 患者レジストリ「HAM ネット」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究

1. 研究の対象

岩手医科大学附属病院および内丸メディカルセンター脳神経内科・老年科に通院中または入院中の HTLV-1 関連脊髄症（以下 HAM）と診断された方、もしくは HAM の疑いがある方。

2. 研究期間

倫理委員会承認後～永年

3. 研究目的・方法

HAM 患者の試料・情報（臨床情報および生体試料）を収集し、持続的、長期的な評価を行うことで、HAM の病態や自然歴、予後因子、治療の影響等を解明し、将来的に HAM の新しい治療法の開発に活用することを目的とします。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

試料：血液、脳脊髄液、気管支肺胞洗浄液、唾液、糞便、合併症診断のために採取した生検等の残用検体。

情報：氏名、性別、生年月日、家族歴、診断内容および合併症、輸血歴、移植歴、初発症状とその発現時期、運動障害に関する症状、反射検査結果、治療歴および治療の内容、有害事象、可能な場合は、10 メートル歩行時間、タイム アップ アンド ゴー試験、2 分間歩行距離、6 分間歩行距離、ウェアラブル端末もしくはスマートフォン等のデジタルデバイスにより収集されるライフデータ。

5. 外部への試料・情報の提供

臨床情報や生体試料は、担当医師を通じて研究代表機関である聖マリアンナ医科大学（研究代表者 山野嘉久）に提出します。臨床情報、生体試料の情報、生体試料から得られる検査結果やゲノム情報は、この研究の HAM 患者情報登録システムである「HAM ネット」に登録します。

6. 研究組織

【研究責任者】

岩手医科大学脳神経内科・老年科 前田哲也

【共同研究機関】

HTLV-1 情報ポータルサイト (https://htlv1.jp/hamnet/hamnet_concerned/) をご参照くだ

さい。

7. 研究費及び利益相反

この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費および厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費により実施・運営されています。

この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反に関する状況について聖マリアンナ医科大学 学長に報告し、透明性を確保しています。またこの研究を行うことについては、京都大学 医の倫理委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて参加者もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも参加者に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：前田 哲也

岩手医科大学 脳神経内科・老年科

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

電話 019-613-7111（内線 6432）

研究代表・責任者：前田 哲也

岩手医科大学 脳神経内科・老年科分野

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1 丁目 1-1

電話 019-651-5111（内線 6432）