

「HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同研究」

にご参加いただいた皆様へ

聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久

当施設では生命倫理委員会の審査および聖マリアンナ医科大学 学長の許可を受けた「HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同研究」を実施しております。「HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同研究」は、2014年1月から行われている研究で、ご参加いただいた皆様より生体試料をご提供いただきました。

このたび、さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様の生体試料を「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」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」で活用させていただくことになりました。

対象者に該当する可能性のある方、またはその代理人で、生体試料を「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」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」で活用することを希望しない場合は、下記の連絡先にお問合せください。

また本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合も下記の連絡先にお問合せください。

【「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」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」について】

研究の名称	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明 および治療に関する研究
当病院の研究責任者	聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野 嘉久
研究期間	聖マリアンナ医科大学 学長の許可を受けた日～永年 ただし、5年ごとに見直す。
研究の目的	HAM は患者数が少ない稀な神経難病であり、患者がさまざまな医療機関に点在し情報が効率的に集約されないことが、病態・治療研究が進展しない大きな原因となっている。そこで本研究では、HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」の運営により症例集積体制を確立し、患者背景や生活環境および生活状

	<p>況、HAM の症状、治療歴などについて前向きに追跡調査する。これまでの調査結果から、HAM 患者は発症から診断までに平均して約 5 年以上を要していることが明らかとなり²⁾、拠点病院へ紹介された時点ですでに治療のタイミングを逸していることが示された。そのため、HAM 患者の予後改善には早期診断の実現が喫緊の課題であり、発症前の段階で HAM 発症ハイリスク集団の同定を可能とするマーカーの確立と、その集団をフォローする診療体制の構築が重要である。この問題の解決のためには、臨床情報のみならずそれにリンクした生体試料の収集が必須であり、収集した臨床情報と生体試料をもとにゲノム解析、オミックス解析等の専門家、各省庁・機関等と連携することにより HAM の病態解明および新規治療法の開発が飛躍的に促進するものと期待される。</p> <p>以上のことから、本研究では、HAM ねっとによる臨床情報とそれにリンクした生体試料の収集体制を構築し HAM の病態解明や治療法開発に必要な情報を蓄積し、新しい治療法の開発や確立につなげ、エビデンスを創出することを目的とする。また、それと同時に登録患者に対しては、ウェブサイトや定期刊行物により HAM の知識や研究開発状況等の最新情報を提供し、また最終的には新たな治療法を開発することで HAM 患者の生活の質を大きく向上させることを目指す。</p>
<p>試料・情報の二次利用について</p>	<p>難病プラットフォームなどの二次利用機関に活用させていただきます。</p> <p>※ 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合</p> <p>①当該外国の名称 Unité Epidemiologie et Physiopathologie des Virus Oncogènes, Institut Pasteur (パスツール研究所、フランス)</p> <p>②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報 フランスは個人情報保護法 28 条の規定による個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定められている。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</p>

	<p>③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 いかなる状況、いかなる目的、いかなる方法においても、検体等提供者を特定しようとしたり、当該検体等提供者への接触を試みない。欧州一般データ保護規則 2016/679 の意義の範囲内で、独立した管理者として個人情報を処理する。</p> <p>※ 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合</p> <p>①当該外国の名称 Institut Jules Bordet (ベルギー)</p> <p>②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報 ベルギーは個人情報保護法 28 条の規定による個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定められている。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</p> <p>③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 機関内の情報システムおよび処理される情報の安全を確保するため、“Technical and organizational security measures implemented H.U.B”に記載する技術的および組織的措置を講じる。</p> <p>※ 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合</p> <p>①当該外国の名称 Imperial College London (イギリス)</p> <p>②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報 イギリスは個人情報保護法 28 条の規定による個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定められている。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</p> <p>③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 研究に必要な範囲で十分・関連性があり・最小限のデータのみを取り扱うことを保証し、データの正確性を保ち、暗号化やアクセス制限などの安全対策を講じたうえで、定められた期間に限って安全に保管する。</p>
試料・情報の管理責任者	聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野 嘉久

【難病プラットフォームの研究】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と
-------	-----------------------------

	活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 松田文彦
研究期間	2018年4月～
利用する試料・情報の項目	臨床情報、オミックス情報（ゲノム情報を含む）
ホームページ	https://www.raddarj.org/

【HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同研究について】

研究の名称	HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同研究
当病院の研究責任者	聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野 嘉久
研究期間	2014年1月～登録症例の観察がすべて終了するまで
「HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同研究」から「HAM患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療に関する研究」に活用する内容	血液 髄液 臨床情報
「HAM患者レジストリ「HAMねっと」	【目的】 「HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前

<p>を活用した病態解明 および治療に関する 研究」で試料・情報を 活用する目的・方法</p>	<p>向き多施設共同研究」で収集した試料・情報を「HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療に関する研究」で活用することでより研究の質をより高める。</p> <p>【方法】</p> <p>「HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同研究」で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で活用する。</p>
<p>難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法</p>	<p>【目的】</p> <p>「HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同研究」で収集した試料・情報を他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。</p> <p>【方法】</p> <p>「HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同研究」で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。</p>
<p>試料・情報の管理責任者</p>	<p>聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野 嘉久</p>
<p>試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口</p>	<p>聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野 嘉久 電話：0120-868619 e-mail：ham@htlv1.jp</p>

以上