

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。
この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院
で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている
残った試料（血液・髄液など）を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（血液・髄液など）
を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が
出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	イムノクロマト法を原理とする HTLV I / II 抗体試薬の性能評価
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の 提供を行う 研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) (職名) (氏名) 検査部 主任臨床検査技師 岡本愛
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日
対象となる方	2009 年 1 月から 2026 年 12 月に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち HTLV 抗体検査を実施された患者さん
利用する試料・ 情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血 液検査データ、画像検査データ、治療状況 等 (利用する試料) 通常の診療で使用した後に残った試料（血液・髄液など）
研究の概要 (目的・方法)	背景：ヒト T 細胞性白血病ウイルス I 型および II 型(Human T-cell leukemia virus type I and type II)は成人 T 細胞白血病 (Adult T-cell leukemia:ATL), HTLV- I 関連脊髄症 (HTLV- I associated myelopathy:HAM) および HTLV- I ぶどう膜 炎(HTLV- I uveitis:HU)などの疾患を引き起こすウイルスです。HTLV 抗体検 査はこのウイルスに罹患しているかどうかを調べるために行われ、ATL・HAM の診断補助や母子感染などの感染防止を目的としたキャリア検出に重要です。 目的：今回、イムノクロマト法を原理とする HTLV- I / II 抗体検査試薬の性能 評価を行い、試薬の有用性について評価します。 方法：検討試薬と他の HTLV- I / II 抗体検査試薬との判定一致率の評価、感度 比較、乖離の原因解析等を行います。

個人情報の保護 について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院検査部 岡本愛 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5598（検査部 免疫検査室）