第　1.0　版：　2025 年　1 月　15 日作成

本院で同種造血幹細胞移植後の HHV-6 脳炎の検査を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～(2010 年 3 月から九州大学病院長実施許可日まで）保存されている血液検体、脳脊髄液検体の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

HHV-6B DNA 定量キットの臨床性能試験

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

- 2010 年 3 月～九州大学病院長実施許可日に同種造血幹細胞移植後に HHV-6 脳炎と疑われ、検査を行った方

【研究の目的・方法について】

本研究は、同種造血幹細胞移植後に HHV-6 脳炎を発症した患者さんを対象に、血液と脳脊髄液中の HHV-6 の DNA 量を調べる体外診断用医薬品の開発を目的として、九州大学と株式会社医学生物学研究所（以下、MBL）との共同研究により実施いたします。

九州大学で保存している血液検体、脳脊髄液検体と診療情報を MBL に送り、MBL で検体の測定と解析を行います。九州大学での診断結果と比較することにより、開発試薬のデータを取得し、その性能を評価します。

2010 年 3 月～2025 年 1 月に同種造血幹細胞移植後に HHV-6 脳炎と疑われ、検査を行うためにご提供いただいた脳脊髄液検体や血液検体が、九州大学で保管されている患者さんが本研究の対象となります。同種造血幹細胞移植を受ける多くの患者さんの将来の利益のために行われる研究ですので、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

本研究の成果は、MBL が行う体外診断用医薬品の製造販売承認申請及び保険適用希望等に利用します。

研究期間：（九州大学病院長実施許可日）～2027 年　　3 月 31 日

【使用させていただく検体・情報について】

該当する患者さんの保存されている脳脊髄液検体、血液検体中の HHV-6 DNA の量を測定します。加えて、診療記録情報（診断名、検査結果等）を使用させていただきます。

また、本研究で得られたデータ・情報については、開発している体外診断用医薬品の製造販売承認申請や保険適用希望等の際に使用いたします。

本研究は大分大学医学部倫理審査委員会において、外部委員も交えて厳正に審査・承認され、九州大学医学部長の許可を得ています。本研究に提供いただいた検体及び診療記録情報は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、患者さん個人が特定できない状態で使用・管理いたしますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。また、個人情報保護法などの法律も遵守いたします。

【使用させていただく検体・情報の保存等について】

脳脊髄液検体及び血液検体、については本試薬が体外診断用医薬品として製造販売承認を受ける日、又は本研究の中止又は終了の後 5 年を経過する日のうち、どちらか遅い日までの期間、検体、混交、盗難、紛失等が起こらないよう保管します。これらの検体を廃棄する場合には、患者さんの個人名などの情報が分からないようにして廃棄いたします。

また、診療情報については、本試薬が体外診断用医薬品として製造販売承認を受ける日、又は本研究の中止又は終了の後 10 年を経過する日のうち、どちらか遅い日までの期間、情報の漏えい、混交、紛失等が起こらないよう保管します。診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への検体・情報の提供】

当研究で MBL へ提供する検体・情報は、氏名の代わりに記号に置き換えます。この記号から氏名が分かる対応表は、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科で保管いたします。この対応表は、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科で保管・管理します。なお、取得した検体・情報を提供する際は、記録を作成し九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科で保管します。また、九州大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

検体・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

九州大学大学院医学研究病態修復内科学分野　赤司浩一

株式会社医学生物学研究所薬事・臨床開発部　木下　京子

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありま

すが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

また、この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。患者さんには帰属しません。

【研究資金】

本研究においては、MBL の資金によって行われます。

【利益相反（りえきそうはん）について】

この研究は、上記のとおり MBL の資金によって行われます。「利益相反」とは，研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みます。本研究に関わる研究者は九州大学の規定に従って、利益相反を管理し、結果の公表時にはその情報を適切に開示します。

【研究の参加等について】

本研究へ検体及び診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。したがいまして、本研究に検体・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合、患者さんの検体・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は、必要に応じて学術論文として発表することがありますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの検体・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医又は以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	九州大学 大学院医学研究院 病態修復内科学分野	加藤　光次
研究分担者	九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科	森 康雄
	九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科	山内 拓司
	九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科	迫田 哲平
	九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科	今永 博
	九州大学病院　遺伝子・細胞療法部	菊繁 吉謙
	九州大学病院　遺伝子・細胞療法部	宮脇 恒太

九州大学病院　遺伝子・細胞療法部　陳之内 文昭
九州大学病院　先端分子・細胞治療科　島 隆宏
九州大学大学院医学研究院 プレシジョン医療学分野　仙波 雄一郎
九州大学大学院医学研究院　病態修復内科学分野　佐々木 謙介
九州大学病院　臨床教育研修センター　南 満理子
九州大学病院　遺伝子・細胞療法部　石原 大輔
九州大学病院　遺伝子・細胞療法部　森 匡平

【研究全体の実施体制】

研究代表者
大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座　緒方　正男

共同研究機関
国立大学法人九州大学　　准教授　加藤　光次
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液内科 部長 内田　直之
社会医療法人北楡会 札幌北楡病院 副院長　小林　良二
株式会社医学生物学研究所　薬事・臨床開発部 部長　木下　京子

研究事務局　　株式会社医学生物学研究所　齋藤　遼太

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：
住　所：〒812-8582　福岡県福岡市東区馬出３－１―１
電　話：０９２－６４２－５２３０
担当者：九州大学 大学院医学研究院 病態修復内科学分野
准教授　加藤　光次（かとう　こうじ）