

「HTLV-1 関連疾患の病態解明と治療法・予防法の開発に関する研究」

「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臨床研究」

「脳神経内科領域疾患の病態解明および診断・治療・予防法の開発に関するレジストリ研究」

にご参加いただいた皆様へ

聖マリアンナ医科大学

2022 年 8 月 19 日

当大学では、「HTLV-1 関連疾患の病態解明と治療法・予防法の開発に関する研究」、「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臨床研究」及び「脳神経内科領域疾患の病態解明および診断・治療・予防法の開発に関するレジストリ研究」を生命倫理委員会の審査を受けて学長の許可を得た上で実施しています。当該研究にご参加いただいた皆様より生体試料を提供いただいております。当該研究目的以外の研究に、残余検体を利用することを同意頂いた方につきましては、生体試料を保管しております。

このたび、新たな研究として「CXCL10 ELISA キットの臨床的有用性の検討」が生命倫理委員会の審査を受けて学長の許可を得た上で実施されます。「HTLV-1 関連疾患の病態解明と治療法・予防法の開発に関する研究」、「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臨床研究」又は「脳神経内科領域疾患の病態解明および診断・治療・予防法の開発に関するレジストリ研究」に参加され、当該研究目的以外の研究に、残余検体を利用することを同意頂いた方につきましては、保管されている残余検体及び臨床情報を本研究に利用します。利用の際は、**仮名化**された試料や情報を用いることから個人が特定されることはありません。

研究対象者に該当する可能性のある方またはその代理人で、本研究への残余検体及び臨床情報の利用を希望されない方は、試料や情報の利用又は他の研究機関への提供を致しませんので、下記の連絡先にご連絡ください。また他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲での本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合やその他ご質問、お問い合わせは下記の連絡先にお問合せください。

【連絡先】 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門 山野嘉久

〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL: 044-977-8111（内線 4021）、FAX:044-977-9772

yyamano@marianna-u.ac.jp

【「CXCL10 ELISA キットの臨床的有用性の検討」について】

研究の名称	CXCL10 ELISA キットの臨床的有用性の検討
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	倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日
試料・情報の利用目的	HTLV-1 関連脊髄症（HTLV-1-associated myelopathy : HAM）患者を対象として、CXCL10 ELISA キットを用いた髄液 CXCL10 濃度測定系の臨床的有用性を評価する。
試料・情報の利用方法	当大学の研究機関において保存されている髄液の CXCL10 濃度を CXCL10 ELISA キットを用いて測定し、臨床的有用性を以下の 4 つの試験項目について評価する。 試験項目①HAM 患者及び非 HAM 患者における髄液 CXCL10 濃度分布 試験項目②CBA 法との相関性評価 試験項目③疾患活動性（高・中・低）に係る参考基準値の検討 試験項目④試験項目③で設定された疾患活動性の 3 群を分類するカットオフ値を用いた治療中の経過観察における疾患活動性の有用性評価 上記の結果より、CXCL10 ELISA キットの臨床的有用性が認められた場合、株式会社コスミックコーポレーションにて体外診断用医薬品製造販売承認申請をする。
利用又は提供する試料・情報の項目	試料：髄液 情報： ● 全研究対象者で収集する情報 年齢、性別、状態名（HTLV-1 感染者・HTLV-1 非感染者）、疾患名（HAM・HTLV-1 キャリア・その他*） * その他に該当する場合、具体的な疾患名 ● 試験項目ごとに収集する情報（下記の一部を試験項目ごとに収集する） 髄液採取日、髄液採取日（HAM に対する治療開始前の 1 時点）、髄液採取日（HAM に対する治療開始前、治療中の 2 時点）、髄液採取日（HAM に対する治療中の 1 時点）、HAM と診断した根拠となる検査結果（髄液抗 HTLV-1 抗体価）、ステロイドの治療内容（薬剤名、用法用量）、臨床的に決定された疾患活動性*、髄液採取日における納の運動障害重症度

	(Osame's Motor Disability Score: OMDS)、最終観察日: 髄液採取日 (HAM に対する治療中の 1 時点) から OMDS が 1 段階悪化した日 (OMDS の 1 段階悪化有りの場合) または最終診察日 (OMDS の 1 段階悪化無しの場合)、最終観察日における OMDS、髄液採取日 (HAM に対する治療中の 1 時点) から OMDS の 1 段階悪化の有無 * 「HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 診療ガイドライン 2019」掲載の疾患活動性分類基準において示された発症様式または臨床経過に基づく分類基準により分類
利用する者の範囲	聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門 株式会社コスミックコーポレーション
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野嘉久

以上