

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

<研究課題名>

牛白血病ウイルスのヒトへの感染の可能性の確認

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科科 (研究責任者)武井 正美

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2019年 3月 31日

<研究の目的と意義>

牛白血病ウイルス (BLV) はウシに感染し白血病を起こすレトロウイルスです。細胞レベルでの実験では BLV はヒト細胞にも感染できることが確かめられているものの、これまでヒトへの感染性は否定されてきました。しかし、近年、健常人や乳癌患者の一部で BLV が検出されたと報告され、さらに約 100 人の乳癌患者のうち 59%で乳腺上皮細胞で BLV が検出されたと報告されています。

本研究では、癌患者さんの癌組織から BLV ウイルス DNA が検出できるか検討して、ヒトの疾病との関連を研究します。さらに、これらを BLV 感染リスクの高いと思われる群 (畜産関係者、獣医師、研究者等) と低い群 (接触頻度の低い人々) とに分けることで、牛との接触頻度と BLV 陽性率や癌の発症頻度との相関を統計的に調査することを目的とします。

BLV のヒトへの感染や発癌の関係が見いだされれば、その予防、治療につながる可能性が高く大きな意義があります。

<利用する試料・情報の項目>

乳癌組織

<対象となる患者さん>

西暦 2010年 1月 1日~西暦 2017年 1月 31日の期間に乳癌の治療を開始された方

<研究の方法>

当院の癌患者さんの癌組織からゲノム DNA を抽出し BLV 特異的プライマーを使用して BLV プロウイルス DNA を増幅します。また、BLV 特異的プローブを用いた定量的 PCR により BLV プロウイルスの定量を行います。BLV プロウイルスの検出は、理化学研究所 (研究実施者: 間 陽子) にて実施します。BLV プロウイルス陽性者については BLV 感染リスクの高いと思われる群 (畜産関係者、獣医師、研究者等) と低い群 (接触頻度の低い人々) とに分けて BLV 陽性率や BLV プロウイルス量の相関や癌の発症頻度の相関を統計的に調査します。

なお、本研究では、必要な情報のみを統計資料として集計します。患者さんのお名前や個人情報が明らかになることはありませんのでご安心ください。

本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は、下記の<問い合わせ窓口>までご連絡ください。ただし、申し出があったときに既に研究成果が論文などで公表されていた場合は、拒否に応じられませんのであらかじめご了承ください

<外部への試料・情報等の提供>

共同研究機関へ試料を提供する場合は、検体は郵送または直接手渡しにて提供いたします。検体は日本大学附属板橋病院にて検体から個人を特定できないように番号化を施して提供するため、個人情報を守られます。検体番号と患者さんを結びつける対応表は日本大学附属板橋病院にて保管され、BLV プロウイルスの検出結果は国立研究開発法人理化学研究所にて保管されます。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科科 (研究責任者) 武井 正美

国立研開発法人理化学研究所 開拓研究本部 伊藤ナノ医工学研究室 (研究責任者) 間 陽子

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

血液膠原病内科 氏名:武井 正美

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2402 (PHS)8010