

【研究課題名】

長崎県の法医剖検例における抗 HTLV-1 抗体保有率の調査研究

【研究等責任者】

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 法医学分野 村瀬 壮彦

【研究の実施場所】

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 法医学分野
長崎大学死因究明医育成センター

【研究目的・内容】

ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型(human T-cell leukemia virus type-1, HTLV-1)は成人 T 細胞白血病、HTLV-1 関連脊髄症等の疾患を引き起こすウイルスで、長崎県を含む西南日本地域で感染している方が多く存在しています。しかし、感染していても病気になることはほとんどなく、40 年以上の長い年月をかけて、感染しているヒトのうち数%のみが発症するとされます。主な感染の経路として、母乳、体液、血液を介したものが想定されています。長崎県は妊婦さんに対して HTLV-1 のチェックを行う、HTLV-1 が陽性であった場合に、母乳を与えない育て方を指導する等の取り組みを行い、お母さんと赤ちゃんの間でウイルスが感染する確率を大きく減少させることに成功しています。また、1986 年以降は全国的に献血血液に検査を行い、HTLV-1 が存在する血液は輸血用に使用されなくなったため、輸血による感染もありません。一方で、現在は性行為によると思われる成人間の感染の割合が増加しています。他の性感染症と同様に、どのくらいの方が感染しているのかを明らかにし、感染が広がらないように啓発することは非常に重要なことです。

長崎大学法医学分野では、亡くなられた方の死因究明や事件性の有無を、解剖を通じて明らかにしています。外科手術などを同じように臓器や血液を扱うため、解剖に附される方がもし HTLV-1 に感染していた場合、針刺し事故等によって解剖医・解剖技師に感染する危険性があります。そのため、解剖に附される方の血液を用いて、事前に HTLV-1 感染症の有無を検査しています。本研究は、その検査結果を性別や年齢等の情報と照らし合わせ、HTLV-1 に感染している人に何らかの傾向が有るかどうかなどを検討し、今後の HTLV-1 感染対策や防止事業に貢献することを目的としてするために行います。

【対象】

長崎県内居住者のうち、長崎大学法医学分野において平成 26 年 1 月 13 日～平成 28 年 9 月 26 日に剖検に附された方

【研究期間】

調査実施機関：平成 26 年 1 月 13 日～平成 28 年 9 月 26 日

研究実施期間：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会承認日 ～ 令和 5 年 12 月 31 日

【倫理的問題点等】

本研究はヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施されますが、対象はご遺体であり、本人に対する苦痛はありません。

解剖所見及び CT 所見のデータは、限られた人員のみがアクセス可能である外部から遮断されたデータサーバーに保管されています。データサーバーより必要情報のみを抽出して研究に使用します。データ抽出後は個人の特定はほぼ不可能となります。抽出・解析データは研究終了後、責任者が電子媒体上のデータについて電子的破棄をおこないます。従って、データ管理に関する倫理的問題はほとんど生じないものと考えています。

【試料等提供者またはその家族等の人権の擁護】

本研究はヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施されます。剖検データは既に、上記の通り厳重に管理しており、データについては外部から遮断されています。本研究では、データサーバーより必要情報のみを抽出して研究に使用しますが、データ抽出後は、情報がどの個人から得られたものなのかは不明となり、個人を特定できず、個人情報保護されます。

【予測される研究対象者等に対する危険又は不利益】

本研究への参加によって生じるリスクとして、万が一情報が漏洩した際には本人ならびに家族には不利益を被る可能性は皆無ではありません。しかし、データは既に匿名化して保存しており、情報漏洩の恐れは限りなく低いと考えます。

本研究へ参加することで、死亡している対象者個人に対する利益はありませんが、研究成果により、将来の公衆衛生及び剖検施行者の安全に貢献できる可能性があります。

【個人識別情報を含む情報の保護の方法】

情報管理者を決めた上で、外部から遮断されたパソコンに保管し、個人が特定される可能性は限りなく低いと思われまます。

【研究参加拒否について】

本研究への参加を望まれない場合は、下記の「研究に関する連絡先」までご連絡をお願いいたします。本研究へ参加されなかったとしても不利益が生じることはありません。

本研究は、倫理委員会による研究承認後 3 ヶ月してから、データ解析を行います。デー

タ解析をはじめると、どのデータが、誰のデータかを特定することはできません。このために、ご遺族の方が解剖でのデータを使用して欲しくないと思われた場合、早めにご連絡をお願いします。なお、この時期を過ぎますと、解析の中からデータを取り除くことは不可能です。

【研究に関する連絡先】

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 法医学分野

村瀬 壮彦

TEL: 095-819-7076

Mail: forensic.nagasaki@gmail.com