

西暦 2024 年 7 月 17 日

西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 8 月 31 日に、当院で児に先天梅毒が疑われ治療を受けられた親子の方へ

研究実施のお知らせ

小児科では、西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 8 月 31 日までの期間に、当院で先天梅毒が疑われ治療を受けた親子の患者さんを対象に、梅毒診療実態全国調査を検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされており、

研究の題名 : 先天梅毒診療の手引き改正を目的とした妊婦梅毒および出生児の梅毒診療実態の全国調査
研究期間 : 西暦 2024 年 7 月 17 日～西暦 2027 年 12 月 31 日
研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 山田 典一
研究責任者 : 桑名市総合医療センター 小児科 部長 山本 和歌子

【研究の目的と意義について】

現在、梅毒は世界中で流行しており、日本国内でも急増しています。母が妊娠前や妊娠中に感染し適切な治療が行われていないと、母体から胎児に感染することがあり（先天梅毒）、感染した児も適切に治療されないとさまざまな症状をきたします。成人での流行に伴い、先天梅毒の報告も増加傾向であり、日本小児感染症学会が主体となり、関連学会の参画・協力のもと、「先天梅毒診療の手引き 2023」が作成されました。本研究では、梅毒合併妊婦から出生した児及びその母の臨床情報を収集し、現行の手引きの妥当性を検証することでより適切な手引きに改定することを目的としています。

【研究の方法について】

- 対象となる方 : 2015 年 1 月～2024 年 8 月末までに先天梅毒が疑われた児及びその母親が対象
- 調査協力をお願いする内容 : 本研究でご協力いただく内容は、先天梅毒が疑われた児及びその母の臨床情報（性別、年齢、病歴、臨床症状、検査結果、治療内容など）のデータを後ろ向きに診療録から収集します。
なお本研究は、日々の診療記録、検査データを解析する研究ですので、この調査のために追加で行う検査や治療などはございません。
- 研究期間 : 西暦 2024 年 7 月 17 日～西暦 2027 年 12 月 31 日
- 方法 : 全国の周産期・小児施設から先天梅毒を疑う症例及びその母の臨床情報を慶應義塾大学が研究事務

局となり情報の取りまとめを行います。情報は個人を特定できる情報を削除した形で提供され解析を行います。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 小児科 部長 山本 和歌子

電話 0594-22-1211（代表）