

当医療センターで妊娠中に梅毒の治療を受けられご出産された患者さん・お子さんへ
「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」に対する
ご協力をお願い

このたび当医療センターでは以下の臨床研究に協力し、あなたから得られた診療情報を他の医療機関に提供させていただきます。この研究は、研究代表機関の倫理委員会の承認ならびに長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。お申し出による不利益は一切ありません。

1. 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となり、当院でのデータを研究代表機関および、「7. 外部への試料・情報の提供」に示した形で共同研究機関に提供する予定です。

2. 研究課題名

承認番号 20231204

研究課題名 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

3 研究組織

<研究代表機関 研究代表者>

慶應義塾大学 専任講師 新庄正宜

<共同研究機関 研究責任者>

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科生涯免疫疫難病学講座／聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科 教授 森雅亮

愛知医科大学医学部小児科学 教授 伊藤 嘉規

千葉大学真菌医学研究センター感染症制御分野 教授 石和田稔彦

あいち小児保健医療総合センター総合診療科 医長 伊藤健太

川崎医療福祉大学医療福祉学部子ども医療福祉学科 特任教授 尾内一信

藤沢市民病院臨床検査科／感染対策室 診療科部長 清水博之

札幌医科大学医学部小児科 教授 津川毅

国立成育医療研究センター感染症科 医長 船木孝則

千葉県こども病院 感染症科 部長 星野直

浜松医科大学小児科 教授 宮入烈
長崎大学医学部小児科 教授 森内浩幸
国立感染症研究所薬剤耐性研究センター 第四室長 山岸拓也

4. 本研究の目的、方法

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。方法は、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の提供を受けて行います。

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。個人を特定できる情報は削除した形で情報の提供を受けて解析を行います。

5. 提供する診療情報

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）を診療録から入手します。

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。

6. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年12月31日（予定）

7. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へは、個人が特定できないよう匿名化した臨床情報を電子的配信にて共有します。データから個人を識別するための対応表は各施設内でのみ保管し他機関へは提供されません。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：北播磨総合医療センター 小児科 主任医長 山本寛子
0794-88-8800（代表）