

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

承認番号	2024-005（千葉県こども病院倫理審査委員会） 20231204（慶應義塾大学医学部倫理委員会）
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
研究代表者	慶應義塾大学医学部小児科学教室 新庄 正宜
研究期間	研究実施許可日～2027年12月31日
研究概要	<p>○目的</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>○対象</p> <p>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、各施設への調査を依頼した時点までのデータを後ろ向きに収集する予定です。</p> <p>○方法</p> <p>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。</p> <p>○研究機関</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究代表機関 慶應義塾大学 • 共同研究機関 東京医科歯科大学、聖マリアンナ医科大学、愛知医科大学、千葉大学、あいち小児保健医療総合センター、川崎医療福祉大学、藤沢市民病院、札幌医科大学医学部、国立成育医療研究センター、千葉県こども病院、浜松医科大学、長崎大学医学部、国立感染症研究所 <p>○利用する項目</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について</p>	<p>本研究のすべての担当者は、「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」を遵守して実施します。</p> <p>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。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、下記にお申し出ください。</p>
<p>研究の問い合わせ先</p>	<p>千葉県こども病院 診療部長 星野直 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111</p>
<p>結果の公表について</p>	<p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p>