

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情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

梅毒感染妊婦における経口抗生剤の有効性を検討する多施設共同試験

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科 (研究責任者)川名 敬

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2025年3月31日

<研究の目的と意義>

この研究は、日本において梅毒に感染した妊婦さんに対する経口抗生剤による治療成績を明らかにすること、を目的としています。これまでに、治療成績の科学的なデータは少ないため、治療成績が明らかになることで、今後、梅毒に感染した妊婦さんに対する治療に大変役立つようになります。

<利用する試料・情報の項目>

電子カルテから得られるこれまでに行った治療方法と検査結果からデータ収集を行います。

<対象となる患者さん>

西暦2011年1月1日～西暦2016年12月31日の期間に当院産婦人科で梅毒感染が診断された妊婦さん

<研究の方法>

電子カルテから得られるこれまでに行った治療方法と検査結果データを収集します。

データを取り扱う際には、個人が特定されないように氏名・生年月日等は用いず、数字・記号などに置き換えた識別情報を使用します。

<外部への試料・情報の提供等>

データは、公益社団法人日本産科婦人科学会に提供します。また世界保健機関(WHO)との共同研究に発展した際には、世界保健機関(WHO)にも提供します。

データの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者 川名 敬が保管・管理します。

<研究組織>

公益社団法人日本産科婦人科学会女性ヘルスケア委員会「本邦における産婦人科感染症実態調査」小委員会による性感染症による母子感染と周産期異常に関する実態調査に参加した全国の産婦人科基幹施設 257 施設のうちから梅毒感染妊婦を報告した施設を主な対象とします。

<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)

産婦人科 氏名:川名 敬

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2520