

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> 先天性トキソプラズマ感染症の実態把握のための前向きレジストリ研究
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 小児・新生児病科 (研究責任者) 岡橋 彩
<研究期間> 承認日 ～ 西暦 2021年 6月 30日
<研究の目的と意義> 我が国で妊娠中のトキソプラズマ初感染が疑われる状態（トキソプラズマ IgM 陽性の妊婦）から出生する児のうち、どの程度に先天性トキソプラズマ感染症が発生しているか、またそのうちどの程度が症状のある感染児であるかは明らかではありません。そこで、これから妊娠中のトキソプラズマ初感染が疑われる状態（トキソプラズマ IgM 陽性の妊婦）から出生する児を対象に全国から収集した臨床検体（通常診療の残余検体）や臨床情報をもとに解析を行い、我が国の先天性トキソプラズマ感染症の実態を明らかにするための研究を行っています。
<利用する試料・情報の項目> 一般身体診察：出生体重・身長・頭囲、皮疹の有無、肝脾腫大の有無、その他の身体所見 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数 生化学検査：総 IgG・IgM、トキソプラズマ IgG・IgM 頭部画像検査（超音波検査、CT または MRI） 眼底検査 髄液検査（神経学的異常徴候がある場合）：細胞数、タンパク濃度、糖濃度 （保険適用外検査）臨床検体（血液、尿または髄液）のトキソプラズマトキソプラズマ DNA の有無 （ただし、トキソプラズマ DNA 検査は日本医療研究開発機構 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（代表者：山本雅裕）が費用負担をする）
<対象となる患者さん> 妊娠中のトキソプラズマ初感染が疑われる状態（トキソプラズマ IgM 陽性の妊婦）から出生する児
<研究の方法> 全国から収集した臨床検体（通常診療の残余検体）や臨床情報をもとに解析を行います。

<外部への試料・情報の提供等>

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。臨床情報記録を印刷し、原本を研究事務局に追跡できる方法で発送し、データも送信します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科小児科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

データセンターへのデータの提供は、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

<研究組織>

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター (研究代表者：藤岡 一路)

協力研究機関

トキソプラズマ DNA 解析担当者

大阪大学微生物病研究所 感染病態分野 山本 雅裕

愛泉会日南病院 疾病制御研究所 峰松 俊夫

全国の周産期・新生児診療施設

<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)

小児・新生児病科 氏名：岡橋 彩

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2442 (PHS) 8579

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)