Ver.2106

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・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，他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書及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，研究対象者若しくは研究対象者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，研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

新生児先天梅毒における大腿骨遠位骨端核の出現に関する研究（3 症例の報告）

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院　小児科　（研究責任者）森岡　一朗

＜研究期間＞

承認日　～　令和　（西暦　2024）年　8 月　31 日

＜研究の目的と意義＞

先天梅毒は未治療あるいは治療不十分な梅毒感染症妊婦から胎盤および産道などを介して感染をきたす全身疾患です。骨病変は先天梅毒の 60-80%に出現し、骨 X 線像の評価は重要と言われています。先天梅毒では骨軟骨炎により骨端核に骨成熟遅延が生じることが知られており、大腿骨遠位骨端核が出現に関しての報告がされています。通常、37 週以降の新生児では、100%大腿骨遠位骨端核が出現しているとされています。先天梅毒の症例では、大腿骨遠位骨端核の出現率が 89.4%($p<0.01$)と報告されています。しかし、この報告では、母体の治療が未治療なのか不十分な治療なのかの区別はなく、現在の診断方法と違う方法で診断し、評価されている可能性があります。現在の診断方法で診断した先天梅毒の症例で母体の治療状況や出生時の児の状態を考慮し、大腿骨遠位骨端核の出現頻度を再度検討する必要があります。

今回、先天梅毒について大腿骨遠位骨端核の出現について検討することを目的としています。

＜利用する試料・情報の項目＞

診療記録より，在胎週数，性別，X 線写真，超音波画像，血液検査データ（一般採血の結果，梅毒感染にかかわる検査結果，甲状腺機能），治療方法，転帰，母の血液検査データ、治療歴などの母体基本的な情報の情報を使用いたします。

＜対象となる方＞

西暦　2017 年 4 月 1 日～西暦　2021 年 3 月 31 日の期間に小児科で先天梅毒と診断された方

＜研究の方法＞

先天梅毒の症例で修正 37 週以降に撮影された膝部 X 線で大腿骨遠位骨端核の出現の有無を確認します。

＜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）
小児科　　氏名：青木　亮二
電話：03-3972-8111　　内線：（医局）2442　　（PHS）8008

青字は記載上の注意事項や記載例ですので，記載後は削除して，余白をつめてください。