

## 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<sup>※</sup>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いただくことができます。

★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試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の〈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〉

日本大学医学部附属板橋病院における梅毒症例を対象とした観察研究

### 〈研究機関・研究責任者名〉

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科 (研究責任者) 梅村 啓史

### 〈研究期間〉

承認日 ~ 令和 11 (西暦 2029) 年 3 月 31 日

### 〈対象となる方〉

西暦 2014 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 12 月 31 日の期間に当院で梅毒と診断された方

### 〈研究の目的〉

梅毒は性感染症の一種で、感染してからしばらくの間は性器や皮膚に症状を認めます。症状が消えた後も感染性を有していたり、治療をしないまま放置していると、数年から数十年の間に心臓や血管、脳などの複数の臓器に病変が生じ、時には死にいたることもある疾患です。本邦では 2011 年頃から梅毒の報告数増加を認め、梅毒の感染拡大防止は社会的に大きな課題となっています。この研究では、当院で梅毒の診断を受けられた方を対象として電子カルテの情報と検査データを収集し、今後の梅毒診療や感染対策に役立てることを目的としています。

### 〈研究の方法〉

当院で梅毒と診断された患者さんについて、日常診療で得られた情報(患者さんの基本的な情報、病名、画像検査、治療内容、血液検査結果)を電子カルテから収集します。特に、梅毒を診断された時点での病気の進み具合、どの臓器が梅毒によって影響を受けたか、どのような薬物で梅毒の治療を受けられたか、治療がどの程度効果を示したか、治療に影響を与えた梅毒以外の疾患はあるのか、といった点を中心に情報を収集し、統計解析を行います。これによって 200 人程度の患者さんのデータを得られることが見込まれます。この研究で新たに得られた情報は、今後梅毒と診断される患者さんを治療する際に最適な治療方針を選択していくための参考とします。

本研究の対象となられる患者さん、あるいは既に亡くなられた方のご遺族の方、また何らかの理由でご本人が意思を示すことが不可能な場合は代理人の方で、本研究にご賛同いただけない方は下記の〈お問い合わせ窓口〉までご連絡ください。この研究にご賛同いただけなかったとしても患者さんに不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

以下の項目について電子カルテからデータを収集し、本研究に利用します。

1. 患者さんの基本的な情報：年齢、性別、身長、体重、併存疾患、既往歴、家族歴、治療経過、転帰、バイタルサイン(心拍数あるいは脈拍数・体温・血圧・呼吸数)
2. 梅毒の病期、梅毒が症状を起こしている臓器
3. 画像検査：MRI、CT、超音波
4. 使用された抗菌薬、抗菌薬の投与量、投与期間、梅毒治療中に投与された抗菌薬以外の薬剤
5. 血液検査で得られたデータ：赤血球数、白血球数、血小板数、白血球分画、C反応性タンパク質(CRP)、腎機能、肝機能、梅毒血清反応(STS 定性・定量、TPHA 定性・定量、TPLA 定性・定量)

＜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）

臨床検査医学科

氏名：梅村 啓史

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2570 (PHS) 8370

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方