

情報公開用文書

Ver. 1.1 2024年3月29日作成

■研究課題名	妊婦梅毒および出生児における梅毒抗体の調査
■研究の対象	2015年1月から2023年12月までに藤沢市民病院及び既存試料・情報の提供のみを行う機関で梅毒と診断された妊婦およびその母体から出生した新生児。
■研究目的・方法	現在梅毒患者が国内で増えており、特に若い女性で問題になっています。それに伴って、梅毒に感染した妊婦さんも増え、先天梅毒も報告が増えています。先天梅毒は、妊婦さんと生まれた新生児の梅毒抗体の値を比較して診断しますが、現在ガイドラインで推奨されている梅毒抗体の測定方法が従来の”倍数希釈法”から”自動化法”へと変更されました。一方で新しい方法による妊婦さんと新生児の梅毒抗体が、梅毒感染の有無でどのような傾向を示すかははっきり分かっていません。 先天梅毒を診断する際に必要な新しい方法(自動化法)の検査精度を明らかにすることが本研究の目的です。 本研究の主なデータは梅毒に感染した妊婦さんと生まれた新生児の通常の診療でおこなった血液検査結果、患者情報などを電子カルテから抽出しておこないます。
■研究期間	倫理委員会承認日から2024年12月31日まで
■研究に用いる試料・情報の種類	本研究はカルテ情報を用いた後ろ向き観察研究であるため、新たに採血などの侵襲的行為はありません。
■試料・情報の取得と保管方法	本研究において生体試料は用いず、検査結果を含む診療情報のみを使用します。また、特定の個人を識別できる記録を削除した匿名化情報を用います。藤沢市民病院臨床検査科、清水博之により管理者施設内のパソコンにて保存します。データファイルはパスワードロックを行い、管理者施設内の外部ネットワークが遮断されたパソコンに保存します。保管期間は承認日から2024年12月31日までとし、その後データは復元できない形で破棄します。既存試料・情報の提供のみを行う機関において、藤沢市民病院への情報の提供は以下のとおりとします。提出方法:USBを手渡し(研究代表機関の担当者が受け取りに行く)とする。安全管理:パスワードで保護する。提出先:研究事務局
■外部への試料・情報の提供	藤沢市民病院から外部への試料・情報の提供はありません。

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者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ので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。
また、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、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号
藤沢市民病院 臨床検査科 清水 博之 (研究責任者)
電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545

既存試料・情報の提供のみを行う機関
横浜市立大学附属市民総合医療センター (責任者 感染制御部 比嘉合子)
〒232-0024 横浜市内南区浦舟町4丁目57番地
電話番号:045(261)5656(代表)