

研究課題：先天梅毒診療の手引き改正を目的とした妊婦梅毒および出生児の梅毒診療実態の全国調査

1. 研究の目的

梅毒は国内でも流行しており、主に妊娠中に感染するとおなかの中の赤ちゃんに感染することがあります。これを先天梅毒と言います。先天梅毒のお子さんはさまざまな症状をきたす場合があります。正しい検査・治療を目的に、日本小児感染症学会という医師が主体の学会で、2023年に先天梅毒診療の手引きが作成されました。現在の手引きの妥当性を検討するために本研究は実施されます。

2. 研究の方法

2015年1月～2024年8月末までに先天梅毒が疑われたお子さんおよびそのお母さんについて、診療録から年齢や性別、検査データを集めます。

3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から2027年12月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

先天梅毒が疑われた児及びその母の臨床情報（性別、年齢、病歴、臨床症状、検査結果、治療内容など）を診療録から調べます。

なお本研究は、日々の診療記録、検査データを解析する研究ですので、この調査のために追加で行う検査や治療などはありません。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前を含む個人の特定に繋がる情報は一切分からないようにします。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター
研究責任者：感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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出来ますのでお申出下さい。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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しますので、2024年9月30日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）