

【梅毒感染妊婦における経口抗菌薬の有効性に関する研究】 に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 獨協医科大学 職名 教授
氏名 深澤一雄

このたび、日本産科婦人科学会女性ヘルスケア委員会内の感染症に関する小委員会が収集したデータを用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力を宜しくお願い致します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願い致します。

1 対象となる方

2011 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日の間に日本産科婦人科学会の研究協力施設（別添）である産婦人科において、妊娠梅毒の治療を受けられた 150 名の方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 梅毒感染妊婦における経口抗菌薬の有効性に関する研究

3 研究実施機関

この研究は日本産科婦人科学会の研究協力施設（別添）で行う共同研究ですが、学会内の産婦人科感染症予防啓発のための小委員会が担当します。

委員長 深澤一雄 （獨協医科大学産婦人科）

委員 川名 敬 （日本大学医学部産婦人科）

塚田訓子 （アトラスレディースクリニック）

高橋幸子 （埼玉医科大学社会医学）

4 本研究の意義、目的、方法

妊娠梅毒 150 名の方が治療を受けられた研究協力施設にその治療内容を問い合わせ、わが国において梅毒感染妊婦に対する経口抗菌薬を用いた治療成績を明らかにすることです。海外においては妊婦の梅毒治療にペニシリンの注射が用いられています。わが国では以前より経口抗菌薬が用いられていますが、多くの症例についての治療成績は明らかにされていませんでした。今回その成績を明らかにすることはわが国のみならず、海外での今後の妊娠梅毒の治療にも大きく貢献すると考えられます。

5 協力をお願いする内容

妊娠梅毒の治療を受けられた方の診療記録より、梅毒の診断方法および診断時期、治療開始時期と治療方法（抗菌剤の種類と治療期間）や、赤ちゃんへの梅毒感染の有無、また有る場合は症状および治療等、臨床経過や治療内容、臨床検査データの収集を行うものですので、是非ご協力を宜しくお願い致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2019年3月31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し匿名化するので、第3者にはどなたのものか一切わからない形で各研究協力施設から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報とを連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認は、各研究協力施設へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された各研究協力施設へのご連絡をお願いいたします。

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp

研究協力者 小畑聡一郎

横浜市立大学附属市民総合医療センター

総合周産期母子医療センター

TEL: 0452615656

FAX: 0452535784

Email: soobata@yokohama-cu.ac.jp