

西暦 2022 年 8 月 10 日

2010 年 1 月から 2022 年 6 月までに
梅毒と診断された患者さんおよびご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

梅毒患者におけるJarisch-Herxheimer反応の出現頻度とそのリスク因子の抽出

2. 研究期間

2022 年 8 月 10 日 ～2025 年 6 月 30 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

産業医科大学産科婦人科 准教授 柴田 英治

5. 研究の目的と意義

[目的]梅毒はspirochetes科の細菌の一種である*Treponema pallidum*によっておこる感染症です。本邦において2010年以降、梅毒の報告数は男女ともに増加傾向です。梅毒の初回治療時にJarisch-Herxheimer反応（以下JH反応）と呼ばれる症状を認める場合があります。JH反応は抗菌薬投与後24時間以内に体内で細菌が死滅した際に放出される物質によりおこると考えられており、悪寒や発熱、軽度の血圧低下、筋肉痛、頭痛、頻脈などを一時的に認めることがあります。ほとんどの場合、24時間以内に自然と改善する症状ですが、稀に肝臓や腎臓、心臓の障害など重篤な症状が出現する患者さんも報告されています。また、妊娠中の梅毒患者さんにこの反応が起きた場合には頻回の子宮収縮を認め、それにより胎児にストレスがかかってしまう患者さんがおられます。この研究は当院でのJH反応の頻度やそのリスクとなる要因を調査することを目的としています。

[意義]JH反応の有効な予防法や治療法はまだ確立されていません。一般的に梅毒の治療は外来治療が行われており、抗菌薬の内服薬で治療されます。JH反応のリスク要因がわかることで、入院して治療を開始して治療後24時間程度の全身状態を観察した方がよい患者さんを特定することができ、より安全な医療を提供できる可能性があります。

6. 研究の方法

当院で梅毒と診断して治療したすべての方について、カルテ情報の中から以下の情報を抽出してデータ解析を行います。

診断のために行った血液検査の結果や年齢、身長、体重、治療方法、梅毒の病期、JH反応の有無、妊婦さんの場合は治療時の妊娠週数や妊娠合併症、胎児の状態の情報を抽出して、JH反応が起きた患者さんの群とJH反応が起きなかった患者さんの群を比較して、JH反応のリスク因子を検討します。

7. 個人情報の取り扱い

データ収集・集計にあたっては、氏名や ID 番号、住所等の個人識別情報を削除し、個人を特定することが困難な情報のみを取り扱います。これらのデータから個人情報を特定するためには院内のカルテから照合しなければならず、第三者がこの作業を行うことの困難度からみれば、個人を特定できない情報といえます。このように当院の患者情報に関しては連結可能であり個人特定は可能ですが、論文からや学会報告から第三者が個人を識別することはできません。

診療録から得た個人情報は本学産婦人科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管し、研究終了後は5年間、または研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管した後、研究責任者の管理の下、匿名化されたことを確認し、データが復元できないように処理して直ちに廃棄いたします。

利用の拒否の申し出がある場合は、研究責任者又は研究分担者が随時対応いたします。

8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号 産業医科大学 産婦人科 電話 093-603-1611
研究実施担当者 産業医科大学 産婦人科 准教授 氏名 柴田 英治

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を受けており、公正性を保ちます。