

病院長承認日～2027年12月31日までに札幌医科大学附属病院および 共同研究機関を受診し梅毒感染が疑われた方へ

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

共同研究機関 ていね泌尿器科

研究責任者 理事長 鈴木 伸和

共同研究機関 ていね駅前泌尿器科

研究責任者 院長 砂押 研一

共同研究機関 札幌中央病院

研究責任者 泌尿器科・診療部長 市原 浩司

1. 研究の概要

1) 研究の目的

梅毒は、梅毒トレポネーマ (*Treponema pallidum* ^{トレポネーマ パリダム サブスピーシーズ パリダム} *subsp. pallidum*) という細菌による性感染症で、最近、感染者数の増加が問題となっています。梅毒の症状は非常に多彩であり、診断するのが困難とされています。そのため、梅毒トレポネーマに感染しているかを検査でみつけることが重要です。本研究の目的は、現在一般的に行われている検査以外にも、梅毒の診断に役立つ検査がないか検証することです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、検査の普及に繋がり、感染拡大防止に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院および共同研究機関を受診し梅毒感染が疑われた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認日～2028年3月31日

3) 予定症例数

100症例を予定しています。

4) 研究方法

梅毒の検査法の中で、一般的に行われているもの以外の方法で、梅毒の診断に役立つ検査法がないかを比較・検証します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、診療のために採取した検体や唾液、病変部をぬぐった綿棒を使用させていただきます。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・患者さん ID、年齢、性別、基礎疾患、症状、性的指向、梅毒血清学的検査結果（RPR、TPLA、FTA-ABS）

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、病院長承認日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方の試料やデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその

時点までに拒否の申し出がなかった方の試料やデータのみを用いて発表することがあります。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報も同様に、管理・制御された保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2028年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ん。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないのです、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

電子メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp

平日の連絡先（8:45～17:30）：011-611-2111（内線 36390）

休日・夜間の連絡先：011-611-2111（内線 36360）

12) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究の実施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。