

2022年10月1日から2030年12月31日までの間に

札幌医科大学附属病院にて梅毒検査を受けられた方へ

「recomLine Treponema IgG,IgMによるTreponema Pallidum抗体検査に
関する検討」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

研究分担者 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 准教授 安田 満

1. 研究の概要

1) 研究の目的

梅毒の検査には、梅毒病原体(^{ディーピー}TP)に特異的な抗TP抗体の測定が行われており、主に自動分析装置が用いられています。TP抗体には、感染早期に産生される^{アイジーエム}IgM抗体およびその後に産生される^{アイジージー}IgG抗体があります。これらをそれぞれ測定することで、梅毒の感染状況をより正確に評価できるほか、先天性梅毒の評価に有用です。今回、異なる2種類のIgM抗体およびIgG抗体の検出方法を比較し、その有用性を評価致します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、梅毒血清検査の結果解釈に役立ちます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において2022年10月1日～2030年12月31日までに梅毒検査をされた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2031 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

計 300 人を予定しています。

4) 研究方法

2022 年 10 月 1 日～2030 年 12 月 31 日の間に梅毒検査を行った患者さんから得られた検体で、診療後に保存されている検体を用いて、梅毒の検査を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血清を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院の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。

・年齢、性別、基礎疾患、投与歴、梅毒検査(RPR、TP 抗体)結果、新生児および妊婦の場合は母児双方の情報を使用します。

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年6月1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データのみを用いて発表する事があります。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は研究終了後、終了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院 検査部および札幌医科大学感染制御・臨床検査医学講座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。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究で得た情報を他の研究に利用する可能性はありません。

9) 試料・研究の管理責任者

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 2031 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は不利益が生じることはありません。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。

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と、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と(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)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。この研究に必要な資金は研究責任者が所属する講座の教育研究費を用いて実施し、本研究において起こり得る利益相反はございません。

<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

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

平日の連絡先 (8:45～17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL : 011-611-2111 内線 36390

休日・夜間の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL : 011-611-2111 内線 36360

ファックス : 011-615-3646

電子メールアドレス : stakahas@sapmed.ac.jp