

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：人間ドックにおける梅毒血清反応陽性者の推移

・はじめに

梅毒は、梅毒トレポネーマ (*Treponema pallidum* subspecies *pallidum*) を病原体とする細菌感染症で、主に性的接触により伝播します。潜伏期梅毒は梅毒血清反応のみ陽性を示し、無症状であるため、人間ドックなどの健診を受診する機会も想定されます。本邦では、1999年4月に施行された感染症法で、5類感染症の全数把握対象疾患に定められ、診断した医師は7日以内に管轄の保健所に届け出ることが義務づけられています。

本邦における梅毒届出数は2011年に増加に転じ、特に2021年以降、届出数が急増しています。しかしながら無症状者が受診する人間ドックなどの健診における梅毒血清反応陽性者の検討は極めて限られているため、当センターの人間ドックにおける梅毒血清反応陽性者の推移を検討します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は、後ろ向き観察研究（すでに測定され記録された診療データを検討する研究）です。対象となる診療データは、当センターの人間ドックで測定した梅毒血清反応としてRPR (Rapid Plasma Reagin) とTPHA (*Treponema pallidum* Hemagglutination test)の結果、および関連する要因として、血小板数($10^4/\mu\text{L}$)、リウマチ因子定量 (IU/mL) です。

研究期間の中で複数回、その時点における過去の対象者の診療データを検討します。検討結果は、当センターにおける診療活動に活用するとともに、必要に応じて学会発表や論文発表などの学術活動を行い（後に述べるように、個人を特定できる情報が出されることはありません）、関連領域における医療の進歩に役立てます。

・研究の対象となられる方

本研究の対象は、2015年1月～2029年12月に当センターの人間ドックで梅毒血清反応を測定された受診者の方々です。

本研究の対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の医学的情報は、ご連絡を頂いた後の研究には使用されません。

・研究期間

研究を行う期間は理事長承認日より 2030 年 3 月までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

- (1) 基本情報：性別・年齢
- (2) 梅毒血清反応として RPR (Rapid Plasma Reagin) と TPHA (Treponema pallidum Hemagglutination test) の結果・関連する要因として、血小板数 ($10^4/\mu\text{L}$)、リウマチ因子定量 (IU/mL)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに得られている過去の検査結果や医療情報を解析するものですので、この研究の対象者の方々に新たな身体上の負担やリスクが生じることはありません。本研究の対象者の方々が直接受けることのできる謝礼や、費用負担等、経済的な利益、不利益(リスク)はありません。

・個人情報の管理について

研究の実施にあたっては、個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除したうえで解析を行うことで、個人情報の第三者への漏洩を防止しています。また、本研究の結果公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者(医療法人社団美心会理事長 黒澤 功)をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、知的財産を生み出す可能性があります、

その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等を用います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われら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グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究につきましては、このような利益相反はありません。

・倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、黒沢病院の研究倫理審査委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック健康管理センターが主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会 黒沢病院附属ヘルスパーククリニック 高崎健康管理センター 副センター長
氏名：前崎 繁文

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会 黒沢病院附属ヘルスパーククリニック 高崎健康管理センター センター長
氏名：矢島 義昭

所属・職名：医療法人社団美心会 黒沢病院附属ヘルスパーククリニック システム部

氏名：吉田 恵子

所属・職名：医療法人社団美心会 黒沢病院 理事長

氏名：黒澤 功

研究責任者・分担者連絡先

〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 (平日 9:00-17:00)

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合、あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

医学的な「情報」を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：医療法人社団美心会 黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
高崎健康管理センター 副センター長

氏名：前崎 繁文