

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

**研究機関名：筑波メディカルセンター病院**

倫理審査承認日：2023年8月8日
研究課題名： 茨城県における梅毒の動向ならびに梅毒に対する抗菌薬の選択と臨床効果についての観察研究 研究期間：倫理審査承認後～西暦 2028年3月31日
研究対象： 2023年4月～2026年3月に、茨城県内の共同研究医療機関で梅毒発生届を作成した18才以上の患者のうち選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者
意義・目的： 近年、全国的に梅毒患者の増加が報告され問題となっており、令和4年の患者数は、1万2,966人で、現在の方法で統計を取り始めた1999年以降、最も多くなっています。茨城県においても届出数は増加傾向にあり、令和4年の茨城県における梅毒届出数は239件と過去最多でした。茨城県感染症情報センター（衛生研究所）では、感染症法に基づき届出のあった梅毒患者の届出数を集計しますが、近年の梅毒患者の急増の背景は明らかになっていません。本研究は、梅毒と診断された患者に選択された抗菌薬とその用量・治療開始後の経過について前向きに観察するとともに、梅毒患者の動向を詳細に把握し、効果的な予防啓発および治療に寄与することを目的としています。
方法： 本研究は、梅毒と診断された患者に選択された抗菌薬とその用量・治療開始後の経過について観察します。データは、カルテ等の診療記録の調査、および科内で管理しているデータベースから収集します。これらは自機関や共同研究機関で所有する既存の情報です。また、本研究で得られた情報は、個人名・診察番号は記入せず個人が特定されないよう配慮します。なおこの研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その患者様の情報は利用いたしません。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 感染症内科 寺田教彦（代表番号 029-851-3511）

## 研究計画書

倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。（第7（1）及び

(2) 他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、研究代表者は、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。(第6の1(4))

1. 実施計画

- 当施設単独実施
- 当施設を主管とする多機関共同研究
- その他 ( )

2. 研究の背景、目的及び意義 (第7(1)③、第7(2)②)

3. 研究の方法及び期間 (第7(1)④)

- ① 研究デザイン
- ② 研究対象者の選定方針、対象者数及びその設定根拠 (第7(1)⑤)
- ③ 評価項目および方法等
- ④ 統計解析の方法

4. 試料・情報の収集・提供 (第7(2))

- 非該当
- 該当

- ① 試料・情報の収集・提供の方法及び期間 (第7(2)③)
- ② 収集・提供を行う試料・情報の種類 (第7(2)④)

A) 試料 (人体から採取されたもの)

<input type="checkbox"/> 用いる	<input type="checkbox"/> 過去	内容： 利用目的：
	<input type="checkbox"/> 新規	内容： 利用目的：
		採取する量： 回数：





管理責任者	
保管が必要な理由	(該当する項目は、全てチェック) <input type="checkbox"/> 研究継続または、論文化のため <input type="checkbox"/> 二次利用するため <input type="checkbox"/> 倫理指針上、保管が義務付けられているため <input type="checkbox"/> その他( )
保管方法	<input type="checkbox"/> 添付資料（資料名を記載）に従って、保管する。 <input type="checkbox"/> 下記に記載
	方法：
保管期間	<input type="checkbox"/> 全研究期間の終了日から 年間 <input type="checkbox"/> 全研究期間の終了日から5年を経過した日又は当該研究の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 の期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合に該当） <input type="checkbox"/> その他（ )
保管後の廃棄方法	<input type="checkbox"/> シュレッダー <input type="checkbox"/> データ消去 <input type="checkbox"/> 医療廃棄物として処理 <input type="checkbox"/> その他（ )

#### 11. 研究機関長への報告内容及び方法（第7（1）⑪）

記載欄： .....

.....

- 研究終了後、結果報告を延滞なく行います。
- 重篤な有害事象の発生を知った場合には、3日以内に研究機関長へ報告します。
- 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合は、速やかに研究機関の長に報告します。

研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに研究機関の長に報告します。

研究対象者の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は速やかに研究機関の長に報告します。

## 12. 研究の資金源等 (第7 (1) ⑫)

記載欄 : .....

- 医局研究費
- 受託研究費 ( )
- 寄附金等
- 公的資金 ( )
- その他 ( )

## 13. 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反 (試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反を含む) に関する状況 (第7 (1) ⑬、第7 (2) ⑩)

記載欄 : .....

① 当該研究に対して、利益相反の自己申告書を

- 提出していない
- 提出している (→②へ)

② 自己申告している (提出) 内容について

- 利益相反の状態ではない
- 利益相反の状態にある\*

内容 : ( )

\*研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る

研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。(第12(2))

14. 研究に関する情報公開の方法 (第7(1)⑬)

記載欄： .....

登録しない (介入を行わない研究の場合のみ選択可)

Japan Registry of Clinical Trials (jRCT)

国立大学附属病院長会議 (UMIN CTR)

その他

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 (第7(1)⑮、第7(2)⑪)

※当該研究に関する問い合わせ、苦情等への対応を記載する。

所属部署： \_\_\_\_\_ 職名： \_\_\_\_\_ 氏名： \_\_\_\_\_

内線およびPHS： \_\_\_\_\_

16. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合 (第8の8) には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法 (第7(1)⑱)

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 (第7(1)⑲、第7(2)⑫)

記載欄： .....

① 経済的負担について (該当する項目全てにチェック)

費用負担あり……………  保険診療の範囲内  自由診療

費用負担なし……………  通常の治療・診療の範囲内 (参加不参加に関わらない)

研究費で支払う (賄う)

全く費用が掛からない（観察研究等）

上記以外（ ）

費用負担が発生する場合がある（発生するとも発生しないとも言い切れない場合）

選択された治療方法等による場合

（発生したら：  保険診療の範囲内  自由診療）

上記以外（ ）

③ 謝礼について

謝礼をする…内容：

謝礼をしない

18. 侵襲を伴う研究

非該当

該当

① 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応（第7（1）⑳）

② 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容（第7（1）㉑）

③ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（第7（1）㉒）

19. 研究により得られた結果の取扱い（第7（1）㉓、第7（2）㉔、第10の1参照）

取り扱い： .....

.....

20. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法（第7（1）㉕）

（委託する場合、文書による契約を締結する）

記載欄： .....

.....



非該当

該当（委託業務内容及び委託先の監督方法を記載）

委託業務内容：

監督方法：

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容（第7（1）⑭、第7（2）⑭）

記載欄： .....

.....

非該当

該当

22. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順（第7（1）⑮）

記載欄： .....

.....

非該当

該当（介入研究で、かつ、侵襲性を伴う（軽微な侵襲を除く）研究）

I. モニタリング体制・実施手順

II. 監査体制・実施手順