

大阪府内の分娩取扱施設で分娩した妊婦さんのうち対象となる患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

《研究課題名》 大阪府内における梅毒合併妊娠の動向ならびに管理方針と周産期予後

《代表研究機関・研究代表者》 関西医科大学 附属病院・産科 診療教授 森川 守

《研究の目的》 梅毒とは梅毒トレポネーマ(*Treponema Pallidum*)によって引き起こされる性感染症です。妊婦が感染すると、胎児に先天梅毒を引き起こす可能性があります。近年、梅毒患者数が増え、梅毒合併妊娠や先天梅毒の患者数も上昇傾向である大阪府内における梅毒合併妊娠の動向ならびに管理方針とそれに伴う周産期予後を明らかにします。梅毒の診断法ならびに治療法とその効果、先天梅毒の発症の有無ならびにその診断法・治療法の情報を収集し検討します。この後方視的検討結果をもとに、梅毒合併妊娠の管理の現状における課題を明らかにし、打開策（案）を提案します。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2025年12月31日

《情報の利用開始予定日》 医学部長による実施許可日（2024年3月〇日）

《研究の方法》

●対象となる患者さん

大阪府内の分娩取り扱い施設で2019年1月1日から2023年12月31日に分娩した妊婦のうち、妊娠中のスクリーニング検査において活動性梅毒または陳旧性梅毒を診断された妊婦さん

●研究に用いる情報の種類（下記情報を診療録より収集します）

- 1) 母体年齢
- 2) 妊娠分娩歴（経産婦では、妊娠中の梅毒感染の有無、治療法、先天梅毒の有無）
- 3) 分娩週数
- 4) 分娩様式（経陰分娩、帝王切開、帝王切開の場合にはその適応）
- 5) 梅毒の感染経路、感染時期
- 6) 梅毒の診断時期
- 7) 梅毒の検査結果（RPR・TP抗体値）の推移（妊娠初期、妊娠中、分娩前）
- 8) 治療法ならびに治療期間、副作用の有無
- 9) 母体合併症（内科疾患、クラミジアやHIVなどの他の性感染症、など）の有無
- 10) 妊娠合併症（妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、など）の有無
- 11) 児出生体重、出生児身長、児性別、児アプガースコア（1分値、5分値）
- 12) 先天梅毒の有無（診断法ならびに結果、症状）
- 13) 先天梅毒の治療法

*アプガースコアとは、生後1分後と5分後に赤ちゃんの元気度を判定するもので、主に新生児仮死の指標とされます。それぞれの診る箇所の頭文字をとってAPGAR SCOREです。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個

人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《情報の管理について責任を有する機関》

- ・ 近畿大学医学部
- ・ 関西医科大学附属病院

《研究組織よび情報を利用する者の範囲》

【研究代表者】

森川 守 関西医科大学附属病院 産科診療教授・総合周産期母子医療センター長
〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1
電話：072-804-0101（代表）

【既存情報の提供のみを行う機関】

大阪府内の分娩取り扱い全施設のうち梅毒合併妊婦の分娩の取り扱いがあった施設

＊近畿大学は『既存情報の提供のみを行う機関』になります

《問い合わせ・連絡先》

本研究に関するご質問等がありましたら下記の相談窓口までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、他の情報と照らし合わせない限り、特定の個人を知己別出来ないように個人情報を加工して利用させていただきますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合は相談窓口ご連絡下されば利用する事を停止致します。但し、情報の集積後、解析が開始されて以降に申し出いただいても利用を停止することができませんので、ご了承ください。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

この研究は近畿大学医学部倫理委員会で患者さまの安全や人権に問題を生じる可能性がないかについて審査されています。近畿大学医学部倫理委員会で承認を受けた後、医学部長による許可を受けて実施します。

【相談窓口】 住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

担当：近畿大学医学部産科婦人科学教室 川崎薫