

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）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《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

《研究機関名・研究責任者》 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、梅毒合併妊婦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

《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2018年1月1日から2022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

1次調査として大阪府内の分娩取り扱い全施設に梅毒合併妊娠の管理方針（診断法ならびに治療法、分娩管理）ならびに梅毒合併妊婦・先天梅毒の取り扱いの有無に関してアンケート調査を行います。梅毒合併妊婦の分娩の取り扱いがあった施設に対して、2次調査としてその症例に関する個票調査を行い、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。

●研究に用いる情報の種類

- 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（経膈分娩、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

《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。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

担当医師

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 森川 守 助教 牧野 博朗

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-0121