

# 説明文書

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

筑波大学附属病院

2023年3月24日

初版第1.0版

改訂第 版

## 1. 研究の背景

近年、全国的に梅毒患者が増加していますが、この急増の背景は明らかになっておりません。また、最近あたらしく梅毒の治療薬（注射薬）が認可されましたが、これまで使われていた治療薬（内服薬）との効果の違いはまだはっきりわかりません。

## 2. 研究の目的

この研究は、新しく梅毒と診断された患者さんについての基本的な情報や、使用された治療薬を調査し、効果的な予防法や治療法の開発に役立てることを目的としています。

## 3. 研究の方法

### 3.1 研究の概要

本研究は、筑波大学附属病院を主とする多機関共同研究で、情報や資料のみを扱う観察研究です。

### 3.2 この研究の対象となる方

茨城県内で梅毒発生届けが提出され、梅毒の診断基準を満たしている方が対象となります。

### 3.3 研究の実施期間と人数

研究全体の実施期間は、2028年3月31日までを予定しています。合計300名の方のご参加を予定しています。

### 3.5 この研究で取得する情報について

梅毒についての現状を把握するため、本研究では、患者さんの年齢、性別等の基本情報や妊娠の有無、梅毒病期、梅毒に関連する症状、使用した抗菌薬、治療効果等の情報を取得します。得られた情報については、患者さんの個人情報を削除した状態で管理されます。

情報提供先 : 国立大学法人 筑波大学附属病院

情報管理責任者の氏名 : 感染症科 喜安嘉彦

## 4. 期待される利益や予測される不利益等について

### 4.1 期待される利益について

対象者に直接的な利益はありませんが、研究で得られた新しい発見により、社会全体として利益が得られる可能性があります。

### 4.2 起こりえるリスクや不利益について

対象者に不利益やリスクは生じません。

## 5. 研究への参加はあなたの自由意思によること

研究に参加されるかどうかは自由です。この説明文書を持ち帰ってから決めていただくこともできます。また、いつでも同意を撤回できます。研究に参加しない場合でも不利益を被ることはありません。

## 6. 研究を中止させていただく場合があること

試験期間中、研究責任者の判断で試験を中止させていただく事があります。

## 7. 人権等への配慮について

### 7.1 遵守・準拠する規則や指針など

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「ヘルシンキ宣言」、および「研究実施機関の規則等」を遵守して実施いたします。

この研究については、筑波大学附属病院の臨床研究倫理審査委員会で承認を得た上で、研究の実施について病院長の許可を得ています。

### 7.2 個人情報等の取扱いについて

この研究では、情報を収集する段階で、単独で個人情報となるような個人識別符号や氏名や生年月日等を削除し研究用IDに置き換え、個人を特定できないよう加工し管理します。研究者は研究用IDを照合することで本人を特定することは可能となるため、個人情報に準じた安全管理措置をとり、当院にて厳正に管理を行います。この研究で得られた情報等は、この研究以外の目的で使用されることはありません。

## 8. この研究に参加するにあたっての費用負担と謝礼等について

本研究への参加による謝礼などの支払いはありません。

## 9. 健康被害が生じた場合の治療や補償について

本研究では、健康被害が発生することはありません。

## 10. 試料・情報の保管と廃棄の方法

### 10.1 資料・情報について

本研究で利用した電子データは、研究代表者（喜安嘉彦）が管理します。本研究で用いた資料・情報は、研究結果の発表後10年間保存した後、完全に消去・破棄します。

## 11. 研究に関する情報公開について

### 11.1 この研究に関する資料を入手・閲覧することができます

あなたが希望すれば、個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障のない範囲で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。詳しくは下記相談窓口へお問い合わせください

い。

## 11.2 研究結果の公表について

本研究の結果は、学会発表や英文誌への論文投稿の形で発表します。研究結果を公表したり報告書等に記載したりする際は、研究対象者を特定しうる情報を含まないようにいたします。

## 12. 知的財産権等について

この研究の結果による知的財産権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属し、対象者が権利を主張することはできません。

## 13. この研究の資金源と利益相反について

この研究は、運営費交付金などを使用して実施し、研究代表者・関係者は関係企業と社会的・金銭的な関わりはなく、中立な立場から研究を行います。

## 14. 研究実施体制と相談窓口

### 14.1 研究代表機関と研究代表（責任）者

筑波大学附属病院 感染症科 喜安嘉彦

### 14.2 共同研究機関と各機関の研究責任者

- ・筑波メディカルセンター病院 臨床検査医学科・感染症内科 寺田教彦
- ・一般財団法人筑波麓仁会 筑波学園病院 副院長 舩山康則
- ・土浦泌尿器科クリニック 院長 石川哲生
- ・社会医療法人若竹会つくばセントラル病院 泌尿器科 友部光朗
- ・医療法人社団大平医院 おおひらクリニック 院長 大平 直
- ・佐々木クリニック 院長 佐々木 明
- ・ひろこレディースクリニック 院長 福地弘子
- ・医療法人虹嶺会 土浦ベリルクリニック 院長 山田幸太
- ・茨城県衛生研究所 企画情報部 内田好明

### 14.3 相談窓口

筑波大学附属病院 感染症科 研究事務局 谷村直樹 / 喜安嘉彦

〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1

電話番号（緊急連絡先）： 029-853-3210 （平日8:30～17:15）

029-853-3110（上記以外の時間帯は、休日夜間受付から感染症科オンコール医師）

つくばセントラル病院

〒300-1211 茨城県牛久市柏田町1589-3

電話番号： 029-872-1771（平日8:30～17:00）

泌尿器科 友部光朗 産婦人科 長田佳世 皮膚科 今井秀美

## 15. 最後に

この研究について、わからないことは、研究担当者や相談窓口まで遠慮なくお尋ねください。研究に参加していただけるようでしたら、同意文書にご署名いただければ幸いです。説明文書と同意文書は大切に保管してください。

## 臨床研究

ご本人保管用

# 同意文書

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

つくばセントラル病院長 殿

私は、上記研究に参加するにあたり、以下の説明事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解した上で、本研究に参加することに同意します。

<説明事項>

0. はじめに
1. 研究の背景
2. 研究の目的
3. 研究の方法
4. 期待される利益や予測される不利益等について
5. 研究への参加はあなたの自由意思によること
6. 研究を中止させていただく場合があること
7. 人権等への配慮について
8. この研究に参加するにあたっての費用負担と謝礼等について
9. 健康被害が生じた場合の治療や補償について
10. 試料・情報の保管と廃棄の方法
11. 研究に関する情報公開について
12. 知的財産権等について
13. この研究の資金源と利益相反について
14. 研究実施体制と相談窓口
15. 最後に

あなた（ご本人）

同意日 年 月 日 氏名 \_\_\_\_\_ (自署)

研究担当者

説明日 年 月 日 氏名 \_\_\_\_\_ (自署)

臨床研究

医療機関保管用

## 同意文書

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

つくばセントラル病院長 殿

私は、上記研究に参加するにあたり、以下の説明事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解した上で、本研究に参加することに同意します。

<説明事項>

0. はじめに
1. 研究の背景
2. 研究の目的
3. 研究の方法
4. 期待される利益や予測される不利益等について
5. 研究への参加はあなたの自由意思によること
6. 研究を中止させていただく場合があること
7. 人権等への配慮について
8. この研究に参加するにあたっての費用負担と謝礼等について
9. 健康被害が生じた場合の治療や補償について
10. 試料・情報の保管と廃棄の方法
11. 研究に関する情報公開について
12. 知的財産権等について
13. この研究の資金源と利益相反について
14. 研究実施体制と相談窓口
15. 最後に

あなた（ご本人）

同意日 年 月 日 氏名 (自署)

研究担当者

説明日 年 月 日 氏名 (自署)

臨床研究

ご本人保管用/医療機関保管用

## 同意撤回書

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

つくばセントラル病院長 殿

私は、上記研究への参加に同意し、同意文書に署名しましたが、その同意を撤回いたします。

あなた（ご本人）

撤回日 年 月 日 氏名 \_\_\_\_\_（自署）

上記研究への参加の同意撤回を確認いたしました。

確認者（研究担当者）

年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_（自署）

# 梅毒患者の共同研究

期間	2023年4月～2026年3月
対象患者	18才以上
選択基準	①梅毒の診断基準を満たす ②同意が得られている
除外基準	①梅毒以外の感染症に対し、治療開始前1ヶ月以内に他の抗菌薬を使用 ②RPRが16倍未満(自動化法の場合16倍相当) ③診療録に記録が無い
評価項目	患者背景、選択した抗菌薬、治療開始後のRPR測定値、副作用

## 梅毒患者が来たら・・・

- 1) 診断 身体所見、RPRとTPHAの定量検査(自動化法)
- 2) 同意書 説明文書を渡して同意書にサインを貰う(医療機関用は保管)
- 3) 患者リスト記載 患者リスト用紙に患者氏名、IDなどを書く
- 4) 治療 内服薬または注射薬にて治療開始する
- 5) 届け出 保健所に梅毒発生届を出す(事務に依頼する)