

# 「先天梅毒診療の手引き改正を目的とした妊婦梅毒および 出生児の梅毒診療実態の全国調査」に対するご協力のお願い

研究責任者 森内浩幸  
研究機関名 長崎大学病院  
(所属) 小児科学教室 教授

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに長崎大学病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、対象となる患者さんへ向けて情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

2015 年 1 月～2024 年 8 月末までに先天梅毒が疑われた児及びその母親が対象となり、各研究参加施設への調査を依頼した時点までのデータを後ろ向きに収集する予定です。

## 2 研究課題名

承認番号 20231204

研究課題名 先天梅毒診療の手引き改正を目的とした妊婦梅毒および出生児の梅毒診療実態の全国調査

## 3 研究組織

### 研究代表機関

慶應義塾大学

### 研究代表者

専任講師 新庄正宜

### 共同研究機関

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科生涯免疫難病学講座

/聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科

愛知医科大学医学部小児科学

千葉大学真菌医学研究センター 感染症制御分野

あいち小児保健医療総合センター 総合診療科

川崎医療福祉大学医療福祉学部 子ども医療福祉学科

藤沢市民病院臨床検査科/感染対策室

札幌医科大学医学部小児科

### 研究責任者

教授 森雅亮

教授 伊藤 嘉規

教授 石和田稔彦

医長 伊藤健太

特任教授 尾内一信

診療科部長 清水博之

教授 津川毅

国立成育医療研究センター感染症科

医長 船木孝則

部長 星野直

千葉県こども病院 感染症科

浜松医科大学小児科

教授 宮入烈

長崎大学病院小児科

教授 森内浩幸

国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター

第四室長 山岸拓也

既存情報の提供機関

（別紙）参照

#### 4 本研究の目的、方法

現在、梅毒は世界中で流行しており、日本国内でも急増しています。母が妊娠前や妊娠中に感染し適切な治療が行われていないと、母体から胎児に感染することがあり（先天梅毒）、感染した児も適切に治療されないとさまざまな症状をきたします。成人での流行に伴い、先天梅毒の報告も増加傾向であり、日本小児感染症学会が主体となり、関連学会の参画・協力のもと、「先天梅毒診療の手引き 2023」が作成されました。

本研究では、梅毒合併妊婦から出生した児及びその母の臨床情報を収集し、現行の手引きの妥当性を検証することでより適切な手引きに改定することを目的としています。

方法は、全国の周産期・小児施設から先天梅毒を疑う症例及びその母の臨床情報の提供を受けて行います。慶應義塾大学が研究事務局となり情報の取りまとめを行います。個人を特定できる情報は削除した形で情報の提供を受けて解析を行います。

#### 5 協力をお願いする内容

本研究でご協力いただく内容は、先天梅毒が疑われた児及びその母の臨床情報（性別、年齢、病歴、臨床症状、検査結果、治療内容など）を診療録から入手します。

なお本研究は、日々の診療記録、検査データを解析する研究ですので、この調査のために追加で行う検査や治療などはございません。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

#### 7 外部への試料・情報の提供

データは研究代表機関（慶應義塾大学小児科）に個人が特定できないよう匿名化し、電子メールで送付します。

研究代表機関（慶應義塾大学）と共同研究機関（長崎大学を含めた 12 施設）は、個人が特定できないよう匿名化した臨床情報を電子的配信にて共有し解析を行います。

データから個人を識別するための対応表は各施設内でのみ保管し他機関へは提供されません。

## 8 お問い合わせ先

### ・本研究の内容、情報等の利用停止の申し出について

実施機関名	長崎大学病院
所属・役職	小児科・助教（医師）橋本邦生
・担当者氏名	小児科・助教（医師）小形勉
電話番号	095-819-7460

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合もご連絡をお願いいたします。

### ・ご意見、苦情に関する相談窓口（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

#### ●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：平日 8:30~17:00（祝・祭日除く）

以上

（別表）

既存試料・情報の提供機関一覧

既存試料・情報の提供機関	機関の長
宮城県立こども病院 リウマチ・感染症科	部長 桜井博毅
さいたま市立病院周産期母子医療センター	診療部長 池田一成
地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター 感染免疫・アレルギー科	医長 古市美穂子
東京歯科大学市川総合病院 小児科	部長 福島裕之
聖マリアンナ医科大学病院 小児科	准教授 勝田友博
東京都立小児総合医療センター 感染症科	医師 舟越葉那子
独立行政法人国立病院機構東京医療センター 小児科	医員 前田直則
神奈川県警友会けいゆう病院 小児科	部長 津村由紀
川崎病院 新生児内科	部長 森和広
横浜市立市民病院 小児科	科長 松崎陽平
岐阜大学大学院医学系研究科 感染症寄附講座	特任教授 手塚宜行
大阪市立総合医療センター 感染症内科	医長 中河秀憲
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児感染症内科	医長 張慶哲
沖縄県立中部病院 小児科	医員 荒木かほる
国立国際医療研究センター 小児科	新生児科医長 五石 圭司
JCHO 北海道病院 小児科	部長 長 和俊
獨協医科大学埼玉医療センター 小児科	教授 松原知代
藤田医科大学岡崎医療センター 小児科	講師 河村 吉紀
社会医療法人宏潤会 大同病院 小児科	部長 浅井雅美
産業医科大学病院 小児科	助教 多久佳祐
北播磨総合医療センター 小児科	医長 山本寛子
国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター 小児科	医長 岡田隆文
東京女子医科大学病院 新生児科	准教授 垣内 五月
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 小児科	副部長 齊藤 明子
千葉大学医学部附属病院 小児科	助教 長澤耕男
大阪母子医療センター 周産期・小児感染症科	部長 野崎 昌俊
岐阜市民病院 小児科	科長 篠田 邦大
横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター	講師 志賀健太郎
地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 小児科	部長 山本和歌子
成田赤十字病院 新生児科	部長 戸石 悟司
茨城県立こども病院 小児感染症科	医員 石井 翔
日野市立病院 小児科	主任医員 鈴木翔太郎

以上