

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 1824 号
研究課題 当院における梅毒検査の現状	
本研究の実施体制	
	所属、職位、氏名、研究における役割
研究責任者	中央検査部 部長 松井 啓隆
研究分担者	中央検査部 臨床検査技師 嶋村 啓太(役割：臨床情報の収集、データ解析)
	中央検査部 臨床検査技師長 横山 俊朗(役割：臨床情報の管理)
	中央検査部 副臨床検査技師長 山下 昭一郎(役割：臨床情報の管理)
	中央検査部 臨床検査技師 山内 露子(役割：臨床情報の収集、データ解析)
本研究の目的及び意義	
<p>梅毒は梅毒トレポネーマという病原体が感染することで発症し、その感染源は性行為が大部分を占めるとされています。近年、梅毒感染者数の推移は年々増加傾向にあり、2018 年では全国で 7,002 例の届け出が報告されています。また、後天性免疫不全症候群および梅毒の発生動向をより詳細に把握することを目的に、5 類感染症及び事項の一部が改正となり、平成 31 年 1 月 1 日から届出基準ならびに届出様式の一部改正が適応され、梅毒に関するより詳細な情報の収集と管理が求められています。</p> <p>こうしたことを背景とし、本研究は、熊本大学病院で過去 4 年間における梅毒検査の状況について把握し、梅毒感染者の動向を明らかにすることを目的として計画いたしました。また、主な梅毒検査項目である、RPR と TPLA の検査結果が乖離した場合、患者さんの情報からその要因を明らかにすることも計画しています。各々の検査項目の特性を理解することで、梅毒の診断目的としての検査の位置付けがより明確になるものと考えております。</p>	

## 研究の方法

本研究は2015年1月1日から2018年12月31日までの過去4年間で熊本大学病院中央検査部に梅毒検査の依頼があった患者さんの情報を用います。使用させていただく情報は、性別、年齢、病歴、RPRおよびTPLAの検査結果です。これらの情報は検査情報システムを用いて抽出します。評価項目は下記の通りです。

### ① 熊本大学病院の過去4年間における梅毒検査の年次推移

検査情報システムから過去4年間の梅毒検査の依頼件数を抽出し、年次推移を評価します。

### ② 特性の異なる2種の梅毒検査項目(RPR,TPLA)の乖離症例の原因追及

年次推移と同様に、検査情報システムから梅毒検査で特性の異なるRPRとTPLAの2項目の乖離した症例を抽出します。乖離症例につきまして、患者さんの情報からその要因を明らかにすることで、各々の検査特性が理解でき、梅毒の診断にその有用性を発揮できるものと考えております。

### ③ 過去4年間の梅毒検査における、性差、年齢差および診療科別の罹患率の評価

過去4年間に梅毒検査を受けた患者さんを検査情報システムから抽出し、抽出したデータから性差、年齢差および診療科別において、依頼件数および罹患者数の推移を確認いたします。

これらの結果を臨床検査技師の学会発表ならびに論文投稿し、研究成果を公表いたします。

## 研究期間

2019年10月28日より2020年9月30日

## 試料・情報の取得期間

2015年1月1日より2018年12月31日

## 研究に利用する試料・情報

本研究は2015年1月1日から2018年12月31日までの過去4年間で熊本大学病院中央検査部に梅毒検査の依頼があった患者さんの情報を用います。使用します情報の詳細は、性別、年齢、病歴、RPRおよびTPLAの検査結果です。測定情報は本学中央検査部において臨床検査技師長が院内の定めに従い保管します。情報は、外部に接続されないコンピューターに保管し、研究期間終了後には電子媒体から情報を確実に廃棄します。

## 個人情報の取扱い

本研究で使用する情報は匿名化(特定の個人を識別することができないよう処理し、対応表の作成を行わない匿名化)して用います。本研究は既存情報を匿名化(特定の個人を識別することができないよう処理し、対応表の作成を行わない匿名化)したものを用いて行うため、研究対象者に生じる負担やリスクは生じません。

## 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は、これまでに当院で取得された検査結果を情報として用いますが、患者さんの氏名や診療録番号などは収集しません。情報を収集する前であればご希望に応じ研究途中であっても情報を直ちに廃棄いたします。ただし、情報を収集した後には、研究担当者であってもどの患者さんの情報であるのか区

別できないこととなります。したがって、結果の解釈等について個別の相談には応じられませんが、研究の内容等についての問い合わせに対応いたしますので、このような場合には下記の連絡先までご連絡ください。

#### 利益相反について

本研究は、診療によって得られた情報を使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、すでに中央検査部で管理されている情報を匿名化(特定の個人を識別することができないよう処理し、対応表の作成を行わない匿名化)して用いますため、情報収集後の提供者に該当する患者さんの情報を廃棄することができず、拒否の機会は設けられません。ただし、情報収集前段階ではご希望に応じ、研究の途中であっても患者さんの情報を使用いたしませんので、下記の連絡先までご連絡ください。

#### 本研究に関する問い合わせ

本研究に関するお問い合わせは、熊本大学病院中央検査部（直通の電話番号：096-373-5700）まで、平日9時より17時の間にてお電話にてお願いいたします。担当は臨床検査技師の嶋村啓太です。

k-shimamura-yk@kuh.kumamoto-u.ac.jp