

東京大学医学部附属病院で「眼梅毒（眼科領域の梅毒）」と診断された患者さんへ

1-1. 【研究課題名】

眼梅毒の臨床経過についての後ろ向き研究（※審査番号：2025487NI）

1-2. 研究機関名および研究責任者

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

・研究機関：東京大学大学院医学系研究科・医学部附属病院
（担当業務：研究の企画、データ管理および解析、研究結果の公表）

・研究責任者：池内 和彦
東京大学医学部附属病院 感染症内科（助教）

・研究分担者：堤 武也、奥川 周、山本 真也、北浦 慧、坂東 岳、本庄 恵、田中 理恵、三野 華

1-3. 共同研究機関

本研究は単施設研究であり、共同研究機関はありません。

1-4. 研究協力機関

本研究において、研究協力機関はありません。

1-5. 既存試料・情報の提供のみを行う者

該当する者はありません。

1-6. 業務委託先

本研究において、業務委託は行いません。

1-7. 研究の目的および意義

年、日本では梅毒患者数が増加しており、眼梅毒は失明などの重篤な後遺症を残す可能性がある疾患です。一方で、早期に診断・治療が行われれば、視機能予後の改善が期待できます。本研究では、当院で診療された眼梅毒患者さんの診療情報を用いて、臨床経過や検査所見、治療内容および転帰を整理し、今後の診療の改善に役立てることを目的とします。

1-8. 研究期間

本研究の実施期間は、研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日までです。

本研究は長期にわたる研究を計画しています。

1-9. 対象となる方

2010 年 1 月 1 日以降に、東京大学医学部附属病院 眼科において眼梅毒と診断された患者さんを対象とします。

1-10. 研究方法

本研究は、通常診療で診療録に記録された情報を用いる後ろ向き観察研究です。追加の検査や受診をお願いすることはありません。

研究に参加する方の予定人数は、研究期間中に当院で診断された眼梅毒患者さん約 20 名です。なお、研究計画書や研究の方法に関する資料は、下記の問い合わせ先にて入手・閲覧することができます。

利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日（20**年*月*日）（※審査時には年月日は空欄とします）

2. 研究への情報利用の拒否（オプトアウト）の自由

本研究は、文書による同意を取得せず、診療情報を用いるオプトアウト方式で実施します。研究への参加は任意であり、診療情報の研究利用を希望されない場合には、下記の窓口までご連絡ください。研究への情報利用を拒否された場合でも、診療上の不利益は一切ありません。なお、研究への情報利用を希望されない場合は、研究実施許可日から 3 か月以内を目安にお申し出ください。（※審査時には年月日は空欄とします）

2-1. 文書同意について

本研究では文書による同意取得は行いません。

2-2. 電磁的同意について

本研究では電磁的同意は行いません。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される情報は、研究目的以外に使用することはありません。

解析に際しては、氏名や患者 ID などの個人識別情報を削除し、研究用 ID を付与した匿名化データとして取り扱います。

匿名化後のデータおよび対応表は、パスワードで保護された研究用パソコンに保存し、研究責任者および研究分担者のみがアクセス可能とします。

3-3. 試料・情報の入手・授受・提供等

本研究で使用する情報は、当院の診療録から取得するものであり、他機関との授受や提供は行いません。

4. 研究に関する情報の公開および研究結果の取扱い

本研究は、臨床研究として jRCT 等の公開データベース (<https://jrct.niph.go.jp/>) に登録し、研究の概要を公開します。研究結果は集団として解析されるものであり、研究対象者個人の診断や治療方針に直接有用な情報ではないため、個別の結果説明は行いません。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内および海外のデータベース等で公表します。

研究結果は集団として解析されるものであり、研究対象者個人の診断や治療方針に直接有用な情報ではないため、個別の結果説明は行いません。

5. 研究対象でない重要な知見（偶発所見等）の取扱い

本研究は既存の診療情報のみを用いる後ろ向き研究であり、新たな重要な知見（偶発所見）が生じる可能性はありません。

6. 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究に参加することによる直接の利益はありません。

一方で、追加の検査等はなく身体的負担はありませんが、診療情報を取り扱うことによる個人情報漏えいのリスクがわずかにあります。

これらのリスクは、匿名化等の対策により最小化されます。

7. 研究終了後の情報の取扱い

取得した情報等は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、電子データについては完全消去（復元不可能な方法での削除）を行うことで廃棄します。なお、研究データを統計データとしてまとめたものについては、お問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

なお、提供いただいた情報の管理の責任者は下記のとおりです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 感染症内科

氏名：池内 和彦

8. あなたの費用負担

本研究に参加することによる費用負担はありません。謝金の支払い也没有ありません。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究から知的財産権が生じる可能性はありません。

10. 遺伝カウンセリング

本研究はヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないため、遺伝カウンセリングは行いません。

11. 第三者への提供について

本研究において、研究に用いる情報を外国にある第三者へ提供することはありません。

12. その他（倫理承認・問い合わせ先等）

本研究は、東京大学医学部附属病院の倫理委員会の承認および病院長の許可を受けて実施されます。研究費は東京大学医学部附属病院感染症内科の運営費等により実施され、開示すべき利益相反はありません。本研究に関するご質問や、診療情報の研究利用を希望されない場合は、下記までご連絡ください。本研究に関するご質問や、診療情報の研究利用を希望されない場合は、下記へ 20**年*月*日までご連絡ください。（※審査時には年月日は空欄とします）

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 感染症内科

研究責任者：池内 和彦

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL：03-3815-5411（内線 30280）

(平日 9:00～17:00)

E-mail : kikeuchi@g.ecc.u-tokyo.ac.jp