

## 臨床研究

### 「日本で流行する梅毒のゲノムタイピングによる報告数増加の原因分析」

梅毒に感染された16～19歳の患者様の親権者様へ

平成30年4月

東京大学医科学研究所附属病院感染免疫内科では、大阪市立大学大学院医学系研究科および研究協力施設とともに、梅毒の原因となる微生物の遺伝子解析を行っています。

日本の梅毒は男性の一部で極めて有病率が高い集団がありましたが、一般人口では有病率は低い感染症でした。しかし、2010年以降は若年女性の感染が増加し、2015年度の東京都の梅毒症例報告数は5年前の6倍と激増しました。感染集団の変化の要因を明らかにし、感染拡大を防止することを目的として、本研究では16歳以上の梅毒の患者様も対象とさせていただきます。

臨床研究を行うに際して遵守しなければならない「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、未成年者が対象者の場合、原則として、親権者等から代諾を得ることとなっています。しかし、例外として、次の要件に該当する場合には、未成年者ご本人の同意で足りるとしています。

- ① ご本人が中学校等の課程を修了している又は16歳以上であること
- ② 研究の実施に侵襲を伴わないこと
- ③ 研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されること
- ④ 倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したこと
- ⑤ 研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、ご本人の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障すること

この研究でも、上記指針の要件を遵守しつつ、16～19歳の患者様で研究協力にご同意いただいた方からのみ、診療上の検査で不要となった血液や病変部組、診療情報をご提供いただき、研究に使用させていただきます。

しかし、もし、お子様から本研究のことをお聞きになり、本研究に検体や診療情報が使われることについて辞退を申し出たい場合、ご質問がある場合、また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、下記の窓口までご連絡ください。研究内容や撤回方法についてご説明いたします。

(医療機関における受診歴や、検査結果や個人情報保護の対象となる医療情報については、本人の同意ないまま、お話することはできません。親権者へ医療情報の提供することに対する本人の同意があるかどうか、あるいは、本人から下記の医療機関で梅

毒のために受診していること聞いていることの確認をとってから説明させていただきます。お子様の単独同意に基づく医療行為は、日本感染症学会発行の「性感染症診断・治療ガイドライン」で、15歳(高校生)以上であれば、リスクの小さい医療行為について単独で同意することができることと解釈されていること、また、医療情報に関しては原則として「無断で親権者に提供すべきでな」とされていることに基づいています。)

**【対象となる医療機関】**

東京大学医科学研究所附属病院

**【問い合わせ窓口】**

東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科 安達英輔

〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1

TEL:03-5449-5338, FAX:03-5449-5427

E-mail:e-adachi@ims.u-tokyo.ac.jp

「日本で流行する梅毒のゲノムタイピングによる報告数増加の原因分析」

(承認番号 28-33-1205)にご協力いただいている患者様へ

平成 30 年 4 月

平素は私どもの感染症分野の研究について、格別のご理解をいただき厚く御礼申し上げます。

皆様のご協力を得て、東京大学医科学研究所感染症分野及び附属病院感染免疫内科では、2016年12月より大分大学医学部環境予防医学講座と共同で標記の研究を行ってきましたが、この度、分担研究者の異動に伴い、大阪市立大学と共同研究を行う事になりました。そのため皆さまからご提供いただきました試料（血液・脳脊髄液・スワブ検体）、診療情報の一部を大阪市立大学でも使用させていただきます。試料及び必要最小限の診療情報は匿名化した状態で輸送致します。個人情報については引き続き本研究所で厳重に管理いたしますのでご安心下さい。なお、この共同研究は、本研究所ならびに大阪市立大学の倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長の許可を得て行います。

ご理解のほど、何とぞよろしくお願ひ申し上げます。

詳しい研究内容をお知りになりたい場合や、ご質問・ご要望等がございましたら下記までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科  
安達 英輔

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

TEL:03-5449-5338, FAX:03-5449-5427

E-mail; e-adachi@ims.u-tokyo.ac.jp