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

2025年 3月 25日

東京大学医科学研究所附属病院感染免疫内科では、大阪公立大学大学院医学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、現在まで増加傾向が続いています。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「人を対象とする生命科学・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、本人の同意なくお話し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を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 および 2020-79-0324) にご協力いただいている患者様

へ

研究責任者：東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科
安達 英輔

平素より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月より標記の研究を行ってきましたが、この度、研究をさらに発展させるため、標記の研究を引き続き行うことにいたしました。

継続される研究においても、「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 および 2020-79-0324) にご提供いただきました試料や診療情報を使用させていただきたいと考えております。

1. 研究の対象となる方

本研究は、下記の方を対象としております。

「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 および 2020-79-0324) にご協力いただいた方

2. 研究に用いる試料・情報の種類

上記研究にご提供いただいた試料（血液・脳脊髄液・スワブ検体）、診療情報

3. 個人情報の取扱い

上記試料及び診療情報の一部は、試料・情報には患者さんを直ちに特定できる情報はつけず、研究用 ID をつけて大阪公立大学に提供させていただきます。提供は、個人情報を削除した上でファイルにパスワード設定し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。研究用 ID と患者さんを特定できる情報を記載した対応表は、当院の個人情報保護管理者が保管・管理します。

4. 研究期間等

研究期間：2025年3月25日～ 2030年3月24日

試料・情報の提供開始予定日：2025年3月25日

5. 研究実施体制

【本研究全体の代表機関】

東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科 安達 英輔

【本研究の分担機関】

大阪公立大学大学院医学研究科 ウイルス学・寄生虫学分野 城戸 康年

*共同研究機関は追加される可能性があります。

6. ご質問・ご相談、ご辞退のお申し出に関する連絡先研究参加の辞退について

本研究に関するご質問・ご相談、または、試料・情報が本研究のために提供及び利用されることを希望されない場合には下記までご連絡下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧出来ますのでお申し出下さい。

<連絡先>

当院研究責任者：

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

【東京大学医科学研究所】

研究所長名：中西真

住所：東京都港区白金台 4-6-1

ホームページ： <https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/>

研究倫理支援室： <https://ore-imsut.jp/>