

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 当院を受診した神経梅毒患者における臨床的解析

・はじめに

梅毒は、梅毒トレポネーマという細菌によって起こる感染症で、近年日本でも患者数の増加が続いています。梅毒は皮膚や粘膜だけでなく、脳や脊髄、眼にも影響を及ぼすことがあります。脳や神経に病変を起こしたものを「神経梅毒」と呼び、頭痛、もの忘れ、精神症状、手足の動かしにくさやしびれ、脳卒中など、さまざまな症状を起こします。また、眼に病変を起こしたものを「眼梅毒」と呼び、眼の炎症や視力低下、視神経の障害などを生じることがあります。

神経梅毒と眼梅毒は同じ患者さんにみられることがありますが、どのような神経症状を持つ患者さんに眼の病変が起こりやすいのか、逆に、どのような眼梅毒の患者さんに脳や神経の異常がみられやすいのかは、まだ十分に分かっていません。

本研究では、当院で神経梅毒、および眼梅毒が疑われた患者さんの過去の診療記録を調べ、神経症状、血液・髄液検査、MRI、眼科検査などの結果を比較します。また、症状が出てから診断・治療に至るまでの経過や、治療後の状態についても検討します。これにより、神経内科と眼科がより適切なタイミングで連携し、神経梅毒や眼梅毒を早期に発見・評価するために役立つ知見を得ることを目指します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

診療録の病歴、検査結果および画像データ等の臨床情報を研究のための情報として用いて、神経梅毒患者さんの臨床的特徴を検討します。

・研究の対象となられる方

2013年1月1日から2026年9月30日で神経梅毒、および眼梅毒を疑われて群馬大学医学部附属病院を受診した全ての患者さんを対象にいたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象が未成年や既にお亡くなりの方であった場合は代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者は①(研究対象者が未成年者である場合)親権者又は未成年後見人 ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。) ③ 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2031年3月31日までです。
情報の利用は学部等の長の許可日以降とします。

・研究に用いる試料・情報の項目

以下のカルテに保存された情報を研究のための情報として用います。

・患者背景:

年齢、性別、梅毒既往歴、過去の梅毒治療歴、HIV感染の有無、免疫抑制状態、
主要な併存疾患

・梅毒関連情報:

梅毒病期、血清の非トレポネーマ抗体検査(RPR)やトレポネーマ特異的抗体検査(TPHA 等)の力価や抗体価、初発症状、発症時期、初診科、診断日、治療開始日

・神経所見

神経学的所見(意識障害、脳神経障害、運動障害、感覚障害、失調、反射、協調運動、髄膜刺激徴候、歩行障害等)、認知機能障害(神経心理検査のスコア)、精神症状、その他特定の表現型の有無(脳血管障害、けいれん、脊髄症等)

・髄液所見

細胞数、細胞分画、蛋白、糖、IgG index、oligoclonal bands、髄液中梅毒関連検査(RPR、TPHA、FTA-ABS 等のうち実施された項目)

・神経画像

頭部または脊髄MRIにおいて画像変化を評価する。

・眼科所見

視力・視野、眼圧、前眼部や硝子体、ぶどう膜の眼科的な所見や、その他の眼科領域の表現型(網膜血管炎、脈絡網膜炎、視神経病変等)

・治療・転帰

抗菌薬の種類・投与期間、抗菌薬以外の追加治療、治療後の神経症状、視力・

眼炎症所見、RPR 抗体価の推移、再燃または再感染の有無

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

既にカルテに保存された過去の情報を利用しますので、予想される不利益や利益はありません。また、情報漏洩の危険性については、個人の特定につながる情報は削除した上で管理することで対策を行います。これにより、第三者に個人情報特定されるリスクを最小限に抑えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学においては、個人を特定できる情報を削除し、対応表を作成し鍵付きのロッカーに保存するなどの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学の研究責任者の高橋怜真の管理のもと、インターネットに接続しないパソコンに個人情報を削除し、パスワードを設定した上で脳神経内科の研究企画室に研究終了後10年間保管します。その後はデータ抹消ソフトを用いて速やかにデータを削除いたします。

情報管理責任者 群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学 助教 高橋怜真

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な資金はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公

表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学 助教

氏名：高橋 怜真

連絡先：027-220-8538

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学 助教

氏名：高橋 怜真

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8538

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法