

研究番号 1228号 承認日 2020年8月21日

研究実施予定期間 承認日～

情報公開文書

1. 研究課題名	耳鼻咽喉科領域の梅毒症例の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	梅毒は梅毒トレポネーマによる性感染症であり、全身に様々な症状を呈する。ペニシリンの普及により罹患数は減少していたが、近年は著しい増加に転じ社会問題になっている。今後耳鼻咽喉科診療においても遭遇する機会が増すと考えられる。本研究は、大阪警察病院耳鼻咽喉科を受診した梅毒症例を対象として、耳鼻咽喉科領域の梅毒感染の特徴、病状、経過を把握することで、診断および治療に役立つ知見を後方視的に検討することが目的である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	松代直樹・耳鼻咽喉科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	北村江理・耳鼻咽喉科・副医長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2018年1月～2019年12月に当院耳鼻咽喉科で梅毒の治療を受けられた方	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: 耳鼻咽喉科 担当者: (氏名) <u>北村江理</u> (職名) <u>副医長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (内線:) ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	