

先天性トキソプラズマ感染症の実態把握のための前向きレジストリ研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、妊娠中のトキソプラズマ初感染が疑われる状態(トキソプラズマ IgM 陽性の妊婦)から出生する児を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

我が国で妊娠中のトキソプラズマ初感染が疑われる状態(トキソプラズマ IgM 陽性の妊婦)から出生する児のうち、どの程度に先天性トキソプラズマ感染症が発生しているか、またそのうちの程度が症状のある感染児であるかは明らかではありません。そこで、これから妊娠中のトキソプラズマ初感染が疑われる状態(トキソプラズマ IgM 陽性の妊婦)から出生する児を対象に全国から収集した臨床検体(通常診療の残余検体)や臨床情報をもとに解析を行い、我が国の先天性トキソプラズマ感染症の実態を明らかにするための研究を行っています。

2. 研究期間

この研究は、2017年7月1日から2020年6月30日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

一般身体診察: 出生体重・身長・頭囲、皮疹の有無、肝脾腫大の有無、その他の身体所見

血液検査: 白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査: 総 IgG・IgM、トキソプラズマ IgG・IgM

頭部画像検査(超音波検査、CT または MRI)

眼底検査

髄液検査(神経学的異常徴候がある場合): 細胞数、タンパク濃度、糖濃度

(保険適用外検査)臨床検体(血液、尿または髄液)のトキソプラズマトキソプラズマ DNA の有無(ただし、トキソプラズマ DNA 検査は日本医療研究開発機構 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(代表者: 山本雅裕)が費用負担をする)

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター (研究代表者: 藤岡 一路)

協力研究機関

トキソプラズマ DNA 解析担当者

大阪大学微生物病研究所 感染病態分野 山本 雅裕

愛泉会日南病院 疾病制御研究所 峰松 俊夫

全国の周産期・新生児診療施設

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科小児科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院小児科 責任者:藤岡 一路

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんの保護者よりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院小児科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院小児科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の

窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者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することができますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター : 藤岡 一路

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6091

研究代表者・研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター : 藤岡 一路