

研究に関するお知らせ

(研究課題名：梅毒に対するドキシサイクリンの有効性に関する後ろ向き観察研究)

しらかば診療所では、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターと共同で、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的

梅毒に対する治療薬として、日本の標準治療薬であるアモキシシリンと比較して副作用、費用共に同程度であるが、内服回数、錠数の少ないドキシサイクリン（ビブラマイシン®）の有効性及び安全性を検討するため、本研究を行います。

■研究期間

国立国際医療研究センター理事長承認日～2023年3月31日

■研究の対象となる方

2007年10月3日～2021年12月31日にしらかば診療所にてアモキシシリン、あるいはドキシサイクリン（ビブラマイシン®）で梅毒に対する治療を受けられた方。

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記載された診療情報（年齢、性別、性交渉歴、基礎疾患、抗菌薬投与歴、抗菌薬の副作用と考えられる症状、検査データなど）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

診療記録から得られた上記の情報に関し、個人の特定可能な情報は削除したうえで、共同研究機関である国際医療研究センターの研究者にお渡しします。データのアクセスは本研究に関わる以下の研究者に限ります。

■研究組織

しらかば診療所

研究分担者： 院長 井戸田 一郎

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究代表者・研究責任者： 国際感染症センター フェロー 宮里 悠佑
研究分担者： 国際感染症センター 医長 早川 佳代子
研究分担者： AMR 臨床リファレンスセンター 特任研究員 都築 慎也

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■お問い合わせ先

東京都新宿区戸山1-21-1

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際感染症センター 医師 宮里 悠佑

電話番号：03-3202-7181（代表） 内線：4710

受付日時：月～金 8:30～17:15（祝日を除く）