

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	診療フローチャート作成後の新潟県内周産期梅毒管理の実態調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
妊婦が梅毒の診断を受け妊娠期間中に梅毒の治療を行い、新潟県内の医療機関で 2018 年 1 月から 2024 年 12 月までの期間にその妊婦から出生したお子さん	
③概要	
近年、国内で梅毒患者数が増加しています。それに伴い、妊婦の梅毒患者数も増加し、その妊婦から出生したお子さんが梅毒に感染していないかの検査や治療の機会も増えています。新潟県内では 2023 年 9 月から新潟県内で統一した妊婦とお子さんの診断、治療を行っており、その実際の検査や治療の内容が県内統一前後で変化したかを調査します。本研究への参加拒否を希望される場合には、下記問い合わせ先にご連絡ください。拒否しても不利益が生じることはありません。	
④申請番号	2025-0018
⑤研究の目的・意義	新潟県の妊娠梅毒・先天梅毒に関する診療フローチャート導入による成果を評価します。その有効性が確認できた場合、他の都道府県でも同様の診療の流れが広がると、国内の梅毒に感染した妊婦とお子さんの治療成績の向上につながります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	カルテを参照して下記項目を調べます。使用するデータには個人が特定される情報は含まれません。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	妊婦の梅毒診断根拠、治療内容、お子さんの出生時週数・体重、診察所見、検査結果、治療内容
⑨利用する者の範囲	新潟大学 小児科 齋藤昭彦
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 小児科 教授 齋藤昭彦
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学小児科 氏名：相澤悠太 Tel：025-227-2222 E-mail：shounika@med.niigata-u.ac.jp