

---

## 「非侵襲的検体を用いたトレポネーマ症に対する遺伝子診断法の確立と遺伝子型解析に関する前向き観察研究」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究について、一部修正を行いましたので、公開いたします。

本研究は、埼玉医科大学病院 I R B (アイ・アール・ビー) の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2023年3月10日から2024年1月14日の期間に埼玉医科大学病院を受診し、梅毒が疑われた、18歳以上の方で、「非侵襲的検体を用いたトレポネーマ症に対する遺伝子診断法の確立と遺伝子型解析に関する前向き観察研究」に参加された方

#### 2. 研究の目的

この研究は、梅毒が疑われた患者さんから、唾液、尿、性器の潰瘍病変ぬぐい液、血液を採取させていただき、PCR法などの遺伝子診断法を用いて、梅毒がどの程度の精度で診断できるかを調べます。また、採取した検体を用いて、病原菌の遺伝子を解析し、国内で流行している病原菌の種類と広がり調べるのが目的です。上記研究により収集された検体を用いて、別研究「梅毒トレポネーマを検出する新しい簡易遺伝子診断法の性能評価に関する研究」に2次利用させていただきます。研究に用いられたくない場合などは、以下のお問い合わせ先にご連絡ください。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2023年11月20日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

採取された唾液・尿・性器の潰瘍病変ぬぐい液・血液は、埼玉医科大学病院 中央検査部 遺伝子検査室で病原菌を検出するための遺伝子検査が追加で行われます。

また、次世代シーケンサーを用いた解析は、抽出した核酸の一部を国立感染症研究所 細菌第一部に郵送し、実施されます。

この研究で使用する患者さんの検体は、埼玉医科大学病院において、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の2次利用について

本研究の成果によりさらなる臨床研究が発案された場合には、本研究期間内に新たな研究計画を立案し、改めてその研究計画を作成し、埼玉医科大学病院IRBの承認を得たのち、検体および臨床情報の保管期間を延長し、新たな解析に使用することがあります。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学病院 中央検査部 今井 一男（研究代表者）
- ・KARADA 内科クリニック 内科 佐藤 昭裕
- ・国立感染症研究所 細菌第一部 明田 幸宏

## 4. 試料・情報の管理責任者

- <基盤研究機関> 埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望
- <共同研究機関> KARADA 内科クリニック 院長 佐藤 昭裕
- <共同研究機関> 国立感染症研究所 所長 脇田 隆字

### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、試料・情報の2次利用をされたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 中央検査部 講師 今井 一男  
住所：〒351-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38  
電話：046-276-1175（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：非侵襲的検体を用いたトレポネーマ症に対する遺伝子診断法の確立と遺伝子型解析に関する前向き観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学病院 中央検査部 今井 一男