
「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残余検体（あまり）を用いた以下の研究を実施いたします。

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、通常検査後の残余検体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

本研究では、2017年7月1日から2024年3月31日までの期間に、当院、KARADA 内科クリニック、国立感染症研究所で行った臨床研究（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、検体からの直接 PCR 法での梅毒トレポネーマ遺伝子検出による病原体診断の評価検討、及び梅毒トレポネーマ遺伝子型別、およびゲノム解析による分子疫学調査）にご同意をいただき、検体を使用させていただいた症例を対象にしております。

2. 研究の目的

梅毒トレポネーマは、梅毒の原因となる病原菌です。近年、梅毒の国内患者数は増加傾向にあり、早期診断・治療の重要性が増しています。今回、私たちは、新たに梅毒を診断するための、簡易的な遺伝子検査法を開発するとともに、その有用性を検証します。今回の研究成果を公表することにより、迅速な梅毒の診断と治療に役立てることができれば、今後の性感染症に対する診療が向上できると考えております。

3. 研究期間

病院長の許可後 ~ 2026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

今回の研究では、新規に開発した検査法が、本当に患者さんの診断に有効であるかどうかを調

べるものです。梅毒が疑われた患者さんから収集され、検査が行われた検体（潰瘍ぬぐい検体、唾液、血液、尿）の検査後残余（あまり）を使用いたします。

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・情報の取得方法

過去の研究において収集され、検査が行われた検体の検査後残余(あまり)を使用いたします。本研究の目的で新たに検体を収集することはありません。臨床情報については、臨床研究（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、検体からの直接 PCR 法での梅毒トレポネーマ遺伝子検出による病原体診断の評価検討、及び梅毒トレポネーマ遺伝子型別、およびゲノム解析による分子疫学調査）において既に収集された情報のみを用い、追加で調査することはありません。

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）
- ・国立感染症研究所 細菌第一部 主任研究官 中山 周一
- ・KARADA 内科クリニック（五反田院） 院長 佐藤 昭裕
- ・KARADA 内科クリニック（渋谷院） 院長 田中 雅之

4. 試料・情報の管理責任者

- <提供先> 埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望
- <提供元> 国立感染症研究所 細菌第一部 主任研究官 中山 周一
- <提供元> KARADA 内科クリニック（五反田院） 院長 佐藤 昭裕
- <提供元> KARADA 内科クリニック（渋谷院） 院長 田中 雅之

お問い合わせについて

ご自身の検体を利用されたくない場合、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：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
- 研究責任者：埼玉医科大学病院 中央検査部 今井 一男