「北海道オホーツク地域における小児のトキソプラズマに対する血清学的有病率」に関するオプトアウト

当院では、上記題名の研究をしています。「既存の生体資料や問診情報を用いた観察研究」で、新たな侵襲はなく、介入もないという研究ですが、国の定める倫理指針によって、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

この研究の目的は、この地域の子供がいつどれくらいの頻度でトキソプラズマという病原菌に感染しているかを調べ、さらにその生活環境と比べて、妊婦さんがこのトキソプラズマに罹らない様にするための方法を考えることです。

なぜなら、妊婦さんがトキソプラズマに感染して発症する先天性トキソプラズマ症は、赤ちゃんの脳の発達が十分でなかったり、目が見えにくいなど重大な障害を起こしてしまうからです。

感染予防として、妊婦さんには加熱が不十分な肉を食しない、妊娠中に新しい猫は飼わない、素手でカーデニングを行わない等の指導が行われていますが、当院において妊婦健診の採血によって初感染が疑われる方がしばしばいて、スピラマイシンによる治療が行われています。

しかし、このオホーツク地域の住民において小児期から成人までの間、どれくらいの頻度で自然にトキソプラズマに感染しているのか、感染している人はどのような生活環境を過ごしているのかについては全く不明です。これらを明らかにすることによって先天性トキソプラズマ症の発症を防ぐ手立てを考えたいと思っています。

2024 年 2 月 1 日から小児科外来を受診して採血検査が必要となった患者さんのうち、採血によってトキソプラズマ抗体を測定できるだけの血清が余った場合、研究内容の説明を行い、承諾が得られた患者さんにおいて、この残血清を測定業者に提出します。同時に生活環境についての問診も行います。

年代別の抗体価と生活環境に関するデータをまとめ、その研究結果は個人情報が保護されながら日本小児科学会などの学術集会や雑誌で発表される予定です。

個人情報は厳重に管理します。血清も測定後は廃棄されます。抗体価の結果を知りたい場合は研究責任者に尋ねていただければお答えすることができます。

患者さんに直接的な利益は生じませんが、次子の妊娠や同じ生活環境に住む人の妊娠、あるいは将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。研究への不承諾や同意撤回で不利益は生じません。不利益は個人情報の漏洩以外に発生しません。

この研究に関する質問は下記の研究責任者にお問合せください。

研究責任者
網走厚生病院副院長　梶野浩樹