

(西暦) 2023年 7月 6日

B群連鎖球菌による侵襲性感染症を発症された患者様の 検体及び診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

国立感染症研究所
薬剤耐性研究センター
センター長 菅井 基行

このたび当院では、上記の御病気で入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、御協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者様は、その旨、下記のお問合せまでご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2023年 7月 6日以前に、侵襲性 B群連鎖球菌感染症（血液や髄液などから B群連鎖球菌を検出した場合に診断される）により研究協力機関（3を参照）に入院または通院された患者様。

2 研究課題名

小児における B群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス

3 研究実施機関

国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター

研究協力機関(2023年 1月 25日時点)：兵庫県立こども病院、東京都立小児総合医療センター、西神戸医療センター、あいち小児保健医療総合センター、松戸市立総合医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、広島大学病院、札幌医科大学附属病院、岐阜大学医学部附属病院、岡山大学病院、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター、神奈川県立こども医療センター、兵庫県立尼崎総合医療センター、長野県立こども病院、埼玉県立小児医療センター、千葉県こども病院、静岡県立こども病院、国立成育医療研究センター、奈良県立医科大学、新潟市民病院、新潟大学医歯学総合病院、茨城県立こども病院、沖縄県立中部病院、広島市立舟入市民病院、福井大学医学部附属病院、宮城県立こども病院、福岡市立こども病院、浜松医科大学医学部附属病院およびその関連病院施設群、大阪母子医療センター、群馬県立小児医療センター、順天堂大学およびその関連病院施設群、大津赤十字病院

4 本研究の意義、目的、方法

意義

B群連鎖球菌（以下 GBS）は新生児・乳児などにおける細菌感染症の原因の 1つです。菌血症や髄膜炎などの重篤な感染症を来す場合も多く、菌の病原因子や耐性遺伝子の調査は今後の感染症予防・治療法の検討に重要です。特に今後妊娠可能女性に対する GBS ワクチンの導入が検討されており、ワクチンに含まれ

るべき GBS の種類やワクチン導入後の効果の評価には、実際に検出した菌の調査が必要です。2023 年 7 月 6 日以降に発生した症例について前方向視的な検体の収集も行いますが、2023 年 7 月 6 日以前に保存された検体を収集することで経時的な菌の特徴の変化も調査できます。

目的

- ① 感染症を引き起こした GBS の細菌学的特徴を把握することができます
- ② ワクチンが有効と予想される GBS の種類（莢膜型の分布）を把握することができます
- ③ 経時的な菌の特徴の変化を遺伝子レベルで評価することができます

方法

倫理委員会承認前に研究協力機関において検体（血液、髄液、関節液、膿、耳漏など）から検出された GBS の菌株を収集します。各研究協力期間は保存されていた菌株に加え、簡潔な診療情報（検体採取日、患者様の生年月日、性別、菌株の由来）を国立感染症研究所へ送付します。

5 本研究の実施期間

倫理委員会承認後 ～2027 年 3 月 31 日

6 プライバシーの保護について

検体（菌株）は個人を特定できないように特定の番号を付与され国立感染症研究所に送付されます。そのため、患者様個人が特定される可能性はありません。患者様がどの番号に当てはまるかを記載した対応表は受診した医療機関の個人情報管理者が厳重に保管します。患者様に関する診療情報（検体採取日、患者様の生年月日、性別、菌株の由来）は個人を特定できないよう特定の番号を付与し、国立感染症研究所に送られ、国立感染症研究所の個人情報管理者が厳重に保管されます。また、患者様の検体を患者様の遺伝子解析に用いることはありません。

7 本研究への不参加の意思表示について

研究への不参加の意思表示は 2027 年 3 月 31 日まで行うことができます。本研究への不参加の意思を表示することによって、患者様が不利益を受けることは一切ありません。

8 お問い合わせ先

本研究に関するご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんの不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒989-3126

宮城県仙台市青葉区落合 4 丁目 3-17

TEL：022-391-5111（代表）

宮城県立こども病院 リウマチ・感染症科部長

研究責任者：桜井 博毅