

^{ビ-}B群溶血性レンサ球菌 (*Streptococcus agalactiae*) (Group B *Streptococcus*, GBS) の薬剤

感受性評価と分子疫学的解析 へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学 衛生学講座 講師 川口谷 充代

研究分担者 札幌医科大学 衛生学講座 教授 小林 宣道

札幌医科大学 感染制御部・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

この度、上記の研究を実施いたしたく、ご協力をお願いします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切なく、また患者さんのプライバシー保護については細心の注意を払います。本研究では、個人を特定できる情報は削除し、得られた菌株に番号を付与して行うため、患者さん個人が特定されることはございません。

1. 研究の概要

1) 研究の目的

^{ビ-}B群溶血性連鎖球菌は、新生児における髄膜炎、敗血症等の侵襲性感染症において最も重要な細菌です。新生児早発性^{ビ-}B群溶血性連鎖球菌感染症の予防対策として、全ての妊婦さんに対するスクリーニング検査が推奨されていることから、妊婦の^{ビ-}B群溶血性連鎖球菌保菌率およびその特徴を調査するサーベイランスは重要です。また現在、本菌に対応する感染症予防のためのワクチンが臨床試験中です。本研究は、血清型（莢膜型）の分布状況からワクチンの有効性を評価し、抗菌薬に対する耐性状況、流行している本菌の遺伝学的系統を把握することを目的として行います。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究から得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんのみならず、わが国における^{ビ-}B群溶血性連鎖球菌感染症対策の基礎資料として、その予防および治療の向上に寄与すると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において2024年3月1日～2025年2月28日までに札幌医科大学附属病院を受診し、細菌検査で^{ビ-}B群溶血性連鎖球菌が分離された患者さんおよび^{ビ-}B群溶血性連鎖球菌スクリーニング検査を受けられた方です。

2) 研究期間

病院長承認日～2027年12月31日

3) 予定症例数

150人を予定しています。

4) 研究方法

2024年3月1日～2025年2月28日の間に札幌医科大学附属病院を受診した患者さんから分離され、保存されている^{ビー}B群溶血性連鎖球菌株を用いて、血清型と系統に関する解析と薬剤感受性に関する調査を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、上記4)研究方法に記載の期間に患者さんから分離された^{ビー}B群溶血性連鎖球菌を使用させていただきますが、あなたを特定できる情報は削除し、その菌株には番号を付与して使用しますので、患者さん個人が特定されることはございません。また、患者さんご自身の検体を遺伝子解析に用いることはありません。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。解析する際には氏名・生年月日など、あなたを特定できる情報は削除して使用しますので、個人が特定されることはございません。

- ・年齢・性別
- ・^{ビー}B群溶血性連鎖球菌が分離された部位（由来）
- ・^{ビー}B群溶血性連鎖球菌スクリーニング検査の有無

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2024年4月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは、研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出が無かった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 試料・情報の保存、二次利用

研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、解析前に得た情報については札幌医科大学検査部内、解析開始後の試料・情報については、札幌医科大学衛生学講座で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御さ

れたコンピュータに保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料と情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院長 土橋 和文

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータは用いず、学会や論文で発表しますことをご了承ください。

11) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの上記5)の試料・上記6)の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には、本研究への不参加の意思表示が2025年4月30日までできますので下記の連絡先までお申し出ください。尚、本研究への不参加の意思表示によって、患者さんが不利益を被ることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部 衛生学講座 担当者：川口谷 充代、小林 宣道

電話：011-611-2111 内線 27330（平日：8時45分～18時00分）

*夜間・休日は対応していません。

ファックス：011-612-1660