

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
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 小児科 氏名 長澤 正之
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ 2027年 3 月
研究の意義・目的	小児の無菌検体等から検出された GBS の薬剤感受性、莢膜型に関するナショナルデータを取得し、その後全ゲノム解析を用いて本邦で小児から検出される GBS の遺伝的系統、遺伝子型、病原遺伝子等の情報を取得し、菌株の地域流行や世代間伝播の評価を行います。本研究により、妊婦 GBS ワクチンの効果推定が可能となります。さらに、同ワクチン導入後のデータと比較することにより、実際の効果を算出することができるようになります。また、小児（特に新生児領域）における GBS 感染症における初期抗菌薬治療の抗菌薬選択指標を提供できるようになります。
研究の方法 (対象期間含む)	<p><u>前向き観察研究（承認日から2026年3月まで）</u>  共同研究機関において 15 歳以下の小児の無菌検体（血液、髄液、関節液、骨髄等）から GBSが検出された場合、菌株が生存している期間内に本研究事務局（連絡先メールアドレスを事前に通知しておく）へ連絡し、各施設において菌株を一時保存します。連絡を受けた国立感染症研究所の担当者は菌株送付関連物品一式と患者情報記入用紙を当該共同研究機関へ送付します。共同研究機関の担当者は代諾者等（保護者、未成年後見人）に対して研究についての説明を行い、研究参加同意を書面で取得した後、GBS を検出した無菌検体および関連する検体（咽頭や臍部、膿等）と患者およびその母の情報を記入した用紙を返送します。</p> <p><u>後ろ向き観察研究</u>  研究参加施設において過去に分離された GBS 菌株の保存がある場合には、菌株が分離された検体の採取年月日、菌株の由来（血液、髄液、膿、胃液等）に関する情報は本研究事務局（同上）にメールで送信します。菌株は事前に郵送されてきた資材を用いて国立感染症研究所薬剤耐性研究センターへ送付します。過去の分離検体に関して、患者年齢は問いません。</p>
①試料・情報の利用目的及び利用方法（匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む） ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>① 被験者の匿名化方法：  症例報告書に研究対象者名やカルテ番号は記載せず、研究対象者識別コードと生年月日を記載する。各施設においては個人を識別できるように、各施設における患者 ID と識別コードは対応表を作成し、連結可能匿名化とする。用いられる試料は、最終の論文等の発表から 10 年間、施設可能な場所（国立感染症研究所実験室・国立感染症研究所の菌株保存用冷凍庫）で保存する。本研究で得られた試料（DNA）は、ゲノム解析により使い切られる。得られたゲノムデータは DDBJ 等の公共リポジトリ/データベースにおいて患者情報を一切含まない形式で公開される。</p> <p>② &lt;患者およびその母の情報&gt;生年月日、出生体重、発症日、菌株が分離された検体の採取年月日、診断名、検体の由来、市中発症か院内発症か、初発か再発か、発症前抗菌薬投与歴、兄弟の有無、母体情報（人種[出身国]、年齢、妊娠週数、分娩様式、単胎か多胎か、GBS スクリーニング実施状況と結果、母体への分娩時予防抗菌薬の投与の有無、居住地[都道府県]）、退院時転帰、GBS 感染症による明らかな後遺症の有無等、&lt;微生物学的検査&gt;莢膜型、各種薬剤感受性、&lt;分離菌株&gt;全ゲノム解析</p> <p>③ 国立感染症研究所・室長・主任研究官・研究員・非常勤研究員・期間業務職員・任期付き研究員</p> <p>④ 国立感染症研究所薬剤耐性研究センター</p>
問合せ先	<p>当研究に自分の情報利用を停止する場合等のお問い合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1  武蔵野赤十字病院  所属 小児科 氏名 長澤 正之</p> <p>TEL : 0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX : 0422-32-3525</p>