

「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」

1. 研究の対象

- ① 倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日までに B 群連鎖球菌 (GBS) が血液、髄液、関節液、骨髄などから検出された 15 歳以下の方
- ② 倫理審査委員会承認以前に B 群連鎖球菌 (GBS) が血液、髄液から検出された 15 歳以下の方

2. 研究目的・方法・研究期間

この研究は小児に感染症を起こした GBS の特徴や抗菌薬への効きやすさ、ワクチンの効果を見る為に必要な情報等を明らかにすることを目的としています。この研究で得られた情報は、今後の GBS による感染症の予防や治療にいかされ、近年に開始される予定のある GBS ワクチン導入 (妊娠可能女性に接種) に必要です。

本研究では、既にお子様から検出された GBS 株を利用するため、追加の検査や処置の必要はありません。菌株は 国立感染症研究所に郵送し、菌株の詳細について調べます。また、下記 (3. 研究に用いる試料・情報の種類を参照) に記載した患者情報を電子カルテから調査します。なお、これらの情報は 匿名化されたのちに国立感染症研究所に送られ、個人が特定できないように管理されます。

研究期間は 2026 年 3 月 31 日までで、その期間までに GBS が血液、髄液、関節液、骨髄などから検出された 15 歳以下の方を対象としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：背景情報 (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/院内発症、初発/再発、発症前抗菌薬投与歴、兄弟の有無、母体情報 (出身国、年齢、妊娠 週数、分娩様式、単胎/多胎 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歴、居住地)、退院時転帰、GBS 感染症による明らかな後遺症の有無 等

試料：血液、髄液、関節液、骨髄 等

4. 外部への試料・情報の提供

試料ならびに情報は主研究機関である国立感染症研究所へ提供します。なお、提供いただいた菌株、診療情報は、個人が特定できる情報を削除して番号を付与するため、あなたのお子様の個人情報特定されることはありません。お子様とお子様から検出された菌株番号の対応表は、お子様が受診した医療機関の研究責任者が厳重に保管します。また、診療情報は国立感染症研究所の個人情報管理者が厳重に保管します。専用ネットワークにのみ接続された特定コンピュータ 1 台にのみ保存して解析を行いますので、お子様のプライバシーを侵害する恐れはありません。

5. 研究組織

研究責任者 : 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター 中野 哲志
共同研究機関 : 国立感染症研究所、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、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、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 医学部附属病院とその関連病院施設群(浜松医療センター、遠州病院、浜松赤十字病院、磐田市立総合病院、中東遠総合医療センター、静岡済生会総合病院、富士宮市立病院、沼津聖隷病院、島田市立総合医療センター、藤枝市立総合病院)、大阪母子医療センター、群馬県立小児医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院とその関連病院施設群(順天堂大学 医学部附属練馬病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、賛育会病院、東京臨海病院、越谷市立病院、東京都立豊島病院)、慶應義塾大学、仙台市立病院、大津赤十字病院

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
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出ください。その場合でも患者さんに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：

(施設) 国立感染症研究所

(所属) 薬剤耐性研究センター (役職) 主任研究官

(氏名) 中野 哲志(なかの さとし)

住所：〒189-0002 東京都東村山市青葉町4丁目2番1号 TEL：042-202-6058

(施設) あいち小児保健医療総合センター

(所属) 総合診療科 (役職) 医長

(氏名) 伊藤 健太(いとう けんた)

住所：〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目426番地 TEL：0562-43-0500

-----以上