

(西暦) 2025 年 5 月 9日

B 群溶血性連鎖球菌による侵襲性感染症を発症された患者さんの 検体及び診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 国立感染症研究所

薬剤耐性研究センター

職名 センター長

氏名 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さん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さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さん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さんは、その旨、国立感染症研究所 中野哲志までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2023 年 4 月 1 日以前に、侵襲性 B 群溶血性連鎖球菌感染症（血液や髄液などから B 群溶血性連鎖球菌を検出した場合に診断される）により研究協力施設（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 群溶血性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

研究協力施設(2023 年 1 月 19 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、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、慶應義塾大学、大津赤十字病院

4 本研究の意義、目的、方法

意義

B 群溶血性連鎖球菌 (以下 B 群溶連菌) は新生児・乳児などにおける細菌感染症の原因の 1 つである。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ある。特に今後妊娠可能女性に対する B 群溶連菌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 B 群溶連菌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ある。2023 年 4 月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うが、2023 年 4 月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る。

目的

- ① 感染症を引き起こした B 群溶連菌の細菌学的特徴を把握することができる
- ② ワクチンが有効と予想される B 群溶連菌の種類 (莢膜型の分布) を把握することができる
- 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る

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 B 群溶連菌の菌株を収集する。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、患者の生年月日、性別、菌株の由来など) を国立感染症研究所へ送付する。

5 本研究の実施期間

研究機関の長による実施許可日 ～2027 年 3 月 31 日

6 プライバシーの保護について

検体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る。患者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する。患者に関する簡潔な診療情報 (検体採取日、患者の生年月日、性別、菌株の由来など) 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する。

また、患者の検体を患者の遺伝子解析に用いることはない。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認の御依頼は、各研究協力施設の研究責任者へ御連絡ください。

研究責任者

(所 属) 浜松医科大学小児科学講座 (役 職) 教授

(氏 名) 宮入 烈 (みやいり いさお)

(住 所) 〒431-3192 浜松市中央区半田山1-20-1

(電話番号) 053-435-2312

以上