

B群連鎖球菌感染症で入院された小児の患者さんの診療情報を研究に利用する

ことについてのお知らせ

当院では**国立感染症研究所の主導で行われている**下記の臨床試験に協力をしております。本試験の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。また、当該研究に検体・カルテ情報が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ないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名 (国立感染症研究所倫理委員会受付番号)	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 (1565)
当院の研究責任者	小児科 松下悠紀
他の研究機関および各施設の 研究責任者	国立健康危機管理研究機構・国立感染症研究所(研究代表者:中野哲志)
本試験の目的	本調査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、今回の感染症をきたした菌の特徴を解明することに加え、今後の GBS による感染症の予防や治療にいかされ、また近々実施される予定の妊娠可能女性に対する GBS ワクチン導入に必要です。
調査データ該当期間	倫理委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日
利用するカルテ情報	お子様およびお母様に関する背景情報(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/母乳培養の実施状況と結果、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)
研究の方法 (使用する試料等)	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。菌株には個人を特定できないように特定の番号を付与します。お子様から検出された菌株がどの番号に当てはまるかを記載した対応表はお子様を受診した医療機関の研究責任者が

	<p>厳重に保管します。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、カルテ情報も確認させていただきます。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。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。お子様とお母様の協力によって得られた研究成果は、学会や研究会、学術雑誌等で公に発表される可能性があります。また、菌の遺伝子情報は国立遺伝学研究所のデータベースに登録され、世界の研究者が将来の研究に再利用することがあります。お子様の過去のカルテから匿名化して利用させて頂く情報は、国立感染症研究所で保管され、将来の研究に再利用される場合には改めて倫理審査委員会の承認を得ます。</p>
<p>試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法</p>	<p>各施設より取得する情報は、あなた個人が特定される情報は記載せず、国立感染症研究所へ集約されます。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所、受診日等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本調査は薬剤耐性菌感染症制御研究事業費等により実施されます。開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>国立病院機構九州医療センター 住所：福岡市中央区地行浜 1 丁目 8 番地 1 号 代表電話：092-852-0700 担当者：小児科 松下悠紀</p>
<p>備考</p>	