

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

愛育病院では、倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年7月

愛育病院 臨床検査科
科長 林田慎哉

【研究課題名】 GBS スクリーニング検査における本邦及び米国ガイドラインの違いによる GBS 検出率についての研究

【研究期間】 2021年7月～2022年3月

【研究の意義・目的】

ヒトの膣や腸管の常在菌である B 群溶血性連鎖球菌 (GBS: Group B streptococcus, *Streptococcus agalactiae*) は分娩時に母親から新生児に感染することで、敗血症、肺炎または髄膜炎を発症する起因菌となります。米国では検体を直接培地に塗る直接培養法ではなく、一旦増菌培地で菌を増やすことで検出率を高めた増菌培養法を推奨しています。一方、本邦では選択分離培地の使用が望ましいとなっています。しかし、現状では選択分離培地よりも増菌培養法を行っている施設が多いにも関わらず、本邦の産婦人科ガイドラインの内容と矛盾が生じています。増菌培養法は GBS の判定困難であった検体においても誰でも簡便に GBS の判定が可能になるという利点があります。

本研究では、妊婦に対する GBS スクリーニング検査において、羊血液寒天培地を用いた直接法と GBS 選択分離培地を用いた直接法、増菌培地を用いた増菌培養法とで GBS の検出率を検討し、本邦の産婦人科ガイドラインにおいても増菌培養による GBS スクリーニング検査の推奨に繋がるように検証をします。

【研究の対象となる方】

2021年7月から2021年12月までに、愛育病院において妊娠中の B 群溶血性レンサ球菌検査 (GBS スクリーニング検査) を受けた方

【研究の方法】

上記対象者において検査を行った後に羊血液寒天培地を用いた直接法と GBS 選択分離培地を用いた直接法、増菌培地を用いた増菌培養法とで GBS 検出率の比較検討を行います。

また、年齢、性別、病名、他の検査結果などの臨床情報を解析に使用させて頂くことがあります。なお、研究に使用する検体やデータは匿名化し、プライバシー保護に努めます。

【研究組織】

研究責任者	愛育病院臨床検査科	科長 林田慎哉
研究分担者	愛育病院臨床検査科	検査技師長 小川勝
研究分担者	愛育病院臨床検査科	臨床検査技師 富井康明
研究分担者	愛育病院臨床検査科	臨床検査技師 吉川尚実
研究分担者	愛育病院臨床検査科	臨床検査技師 山田智

【本研究に関する問合せ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供を

いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問合せの窓口

〒105-8321 東京都港区芝浦 1-16-10
愛育病院 臨床検査科 担当 富井康明
電話:03-6453-7300 FAX:03-6453-7301

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒105-8321 東京都港区芝浦 1-16-10
愛育病院 臨床検査科 担当 富井康明
電話:03-6453-7300 FAX:03-6453-7301