



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2017/05/28

研究課題名	妊婦 GBS スクリーニング法改変による新生児侵襲性 GBS 感染症への影響
研究の対象	2014 年 1 月～2016 年 12 月に当院で経験した侵襲性 B 群連鎖球菌 (Group B Streptococcus, 以下 GBS) 感染症を発症した児の母親および、母が児を妊娠していた際の産科病院または医院
研究目的・方法	<p>目的：新生児侵襲性 GBS 感染症を防止するためには、GBS の検出効率を上げ、より多くの妊婦に予防的抗菌薬投与を行う必要がある。感度の優れた診断方法として増菌培養があるが、殆ど周知されていない。我々は、母親の妊婦時の GBS スクリーニング検査の実態調査を行うため、まず、2014 年 1 月～2016 年 12 月に当院で入院加療した 6 名の侵襲性 GBS 感染症児を出産した母親が児を妊娠していた際に通院していた産科病院または医院での GBS スクリーニング検査の実態調査を行い、その方法および保菌状況と感染症発症との関連を調査する。</p> <p>方法：侵襲性 GBS 感染症患者を出産した母親が児を妊娠していた際の病院/医院について GBS スクリーニング検査方法について調査票を準備する。</p> <p>母親の情報は、北野病院の電子カルテより取得できるため、その情報より出産した病院/医院の情報を得る。不明な場合には、母の当院外来受診時または電話にて母親が出産した病院/医院名を確認し、母より同意を得る。</p> <p>母親が出産した病院/医院に母の同意内容を記載した依頼の手紙と調査票を郵送し、その記入を依頼する。</p> <p>母が出産した病院または医院に回答をご記入いただき、返信用封筒に入れてご返送いただく。</p> <p>回収した結果から、GBS のスクリーニング方法とその結果について考察する。</p> <p>調査期間は、2017 年 (平成 29 年) 許可日から 6 ヶ月間、研究期間は許可日から 2020 年 4 月末日までとする。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：生年月日、GBS スクリーニング検査実施日・結果・検査会社・検査方法
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>大阪市北区扇町 2-4-20</p> <p>公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 小児科</p> <p>研究責任者：羽田敦子</p> <p>06-6312-8824</p>