



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/12/05

研究課題名	GBS 増菌培地とラテックス凝集法を併用した GBS スクリーニング検査法の臨床性能評価の研究
研究の対象	2020 年 2 月から 2020 年 6 月までに、北野病院または共同研究施設において妊娠中の 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
研究目的・方法	<p>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, <i>Streptococcus agalactiae</i>) は、妊婦の 10~30%が保有していると言われています。GBS 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原菌となります。欧米では GBS 感染新生児の死亡率や、髄膜炎による乳児の後遺症の頻度も高く、深刻な問題となっています。そのような背景のもと、米国では 2002 年に 35~37 週の全ての妊婦に対して培養での GBS のスクリーニング検査を推奨し、保菌が確認された場合には分娩時に抗菌薬を予防投与するよう新たに勧告しました。2010 年の改訂版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。増菌培養後の GBS の検出には、サブカルチャー (二次培養) を行い GBS 様集落を検出する方法 (サブカルチャー法) が一般的です。しかし、サブカルチャー法は結果の報告までに 24 時間以上かかり迅速性に欠けており、GBS の発育菌量や変異株の存在により GBS を見逃してしまう可能性があることが短所となります。一方、本研究では増菌培養後の培養液を少量用いて B 群感作ラテックス試薬と混合し凝集を目視で確認することで GBS の有無を判定するため (ラテックス法)、サブカルチャー法よりも 24 時間早く結果が報告できるとともに、サブカルチャー法で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。全 GBS 感染症児の約半数は GBS スクリーニング検査陰性と報告されている現状もあり、本研究の手法が証明されれば GBS 偽陰性の削減につながることを期待されます。以上のことから、妊婦に対する GBS スクリーニング検査において、増菌培養法とラテックス凝集法を併用することで、従来のサブカルチャー法よりも迅速かつ高感度に GBS の検出が可能であることを検証します。</p> <p>【研究の方法】 上記対象者の保険診療において検査を行った後に GBS 増菌培地の培養液を用い、診療では測定されていない GBS スクリーニング検査 (ラテックス法) を行い、従来法 (サブカルチャー法) との比較検討と直接培養法と増菌培養法の検出率の比較検討を行います。 研究期間: 許可日~2020 年 12 月</p>
研究に用いる試料・情報の種類	試料: GBS スクリーニング検査実施後の培養液
外部への試料・情報の提供	共同施設へのデータの提供は、患者情報を匿名化し、個人情報は一切ない形で行います。元となるデータは匿名化した後、当院の研究責任者が保管・管理致します。
研究組織	<p>研究代表者: 福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座 主任教授 志村浩己 共同研究機関 研究責任者: 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院臨床検査部 部長 藤川潤 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院医療技術部臨床検査科科长 林田慎哉 琉球大学医学部附属病院検査・輸血部 部長 前田士郎</p>
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。 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致しませんので、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: 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院</p>



電話 : 06-6312-1221、FAX : 06-6312-8867

担当 : 臨床検査部 主任 中塚由香利

研究責任者 :

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院臨床検査部部长 藤川 潤

研究代表者 :

福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座 主任教授 志村浩己