

## 御担当医 殿

研究課題名: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

### 本研究の目的:

B群連鎖球菌(GBS)は新生児や乳児等に髄膜炎や菌血症等の侵襲性B群連鎖球菌感染症を来し、致命率は高所得国で6-14%、中低所得国で10-60%と高いです。また、髄膜炎を発症した場合の後遺症率も約30%と報告されています。主な感染経路はGBS保菌妊婦からの垂直感染と考えられており、GBS保菌妊婦に分娩時予防抗菌薬投薬を行うことにより、新生児の侵襲性GBS感染症を予防することができます。一方で、母体がGBS陽性の場合、適切な予防抗菌薬を投与した場合でも19%の新生児がGBSを保菌したことが報告されています。そこで近い将来、妊娠可能女性へのGBSワクチンの導入が検討されていますが、これまで本邦小児において侵襲性GBS感染症を引き起こした菌株に関するデータは少なく、ワクチン導入の効果判定に必要な莢膜型疫学情報に関する情報が不足しています。また、高齢者ではペニシリン耐性GBSの保菌が問題となっており、治療が必要な場合に使われる薬剤(PCG, CLDM等)に対する感受性情報も収集が必要です。

本研究は日本全国の医療機関からGBSの遺伝子情報と患者情報を集め、全国的なエビデンスを構築することを目的としたサーベイランス研究です。小児の無菌検体等から検出されたGBSの莢膜型、薬剤感受性に関するナショナルデータを取得し、その後全ゲノム解析を用いて本邦で小児から検出されるGBSの遺伝的系統、遺伝子型、病原遺伝子等の情報を取得することを目的としています。それにより、妊婦へのGBSワクチン導入に必要な疫学データの構築のみならず、日本における薬剤耐性の分布のエビデンス構築に寄与し、更にそれらのデータを諸外国のデータと比較することが可能になると期待されます。

### 説明者の資格:

必ず各共同研究機関の研究責任者あるいは研究責任者の指導の下、研究内容、研究の倫理指針等について十分な説明が行える医師が行ってください。

### 説明について:

添付の研究計画書及び患者用説明書をよく御理解いただき、これに基づいて御説明ください。検体の二次利用についても御説明ください。また、当研究課題の費用負担等、利益相反についても御説明してください。

### 同意と代諾について:

本研究では研究対象者が15歳以下(未成年)であり、また研究の特性上同意取得の際に、全身状態が悪く本人から直接同意を取得できない可能性が考えられます。そのため、その方(患児)に代わってインフォームド・コンセントを与える方(提供者の保護者・未成年後見人等、提供者の意思及び利益を代弁できると考えられる方)に対し説明を行い、同意を得てください。

ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している程度の判断力があり、説明を安全に受けられる場合には、代諾者とともに患児からもインフォームド・コンセントを受けてください。

### プライバシーの保護について:

同意書は各共同研究機関の研究責任者において保管してください。

#### ※共同研究機関側で個人を識別する必要がある場合

検体は必ず個人情報情報を削除した状態で御送付ください。

匿名化する場合、対応表は各共同研究機関の研究責任者が保管してください。

(国立感染症研究所では、個人の特特定が不可能ではあるが、共同研究機関では符号や番号を照合することにより、検体と提供者が特定できる)検体を送付する際に、提供に関する記録を作成する必要があります。主治医の所属機関の書式を使用しても構いませんし、添付の書式に記載して送付していただいても構いません。

### 検体及び診療情報の送付先及び問合せ先:

国立感染症研究所

所属・役職・氏名 薬剤耐性研究センター・主任研究官・中野 哲志

TEL: 042-202-6058

E-mail: igbs-japan@nih.go.jp

以上、御協力のほどよろしくお願いいたします。