

「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」
への協力の御依頼

はじめに

B 群連鎖球菌 (GBS) はヒトの腸管や女性の膣内に 15-20%の頻度で存在する細菌で、成人においては感染症を引き起こさない病原性の低い細菌です (この状態を「保菌」といいます)。しかし、ほんの一部の GBS はヒトに感染症を引き起こし、日本では毎年おおよそ数百人の子供が GBS による感染症に罹患しています。今のところ、その原因や、どういった GBS がヒトに感染症を起こすのかは不明です。

感染症を起こす GBS の特徴を調べることで、適切な予防法や治療法を検討することが可能です。例えば、今後妊娠可能女性に対する GBS ワクチンの導入が検討されており、ワクチンに含まれるべき GBS の種類やワクチン導入後の効果の評価には、実際に検出した菌の調査が必要です。また、現在は多くの抗菌薬が有効である GBS ですが、今後抗菌薬が効きにくく変化していかないとモニタリングしていくことも重要です。

以上の理由から、現在、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) と共同で全国の医療機関における小児の血液などから検出した GBS についての研究を行っております。この研究は次世代の子供たちを GBS 感染症から守るための重要な研究です。

本文書は、今回あなたのお子様の血液などから検出した菌とお子様、お母様の診療情報を、この研究のために使用することに同意していただきたく、研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。この文書をよく御理解頂き、あなたのお子様の血液などから検出された菌についての情報や、お子様とお母様の診療情報がこの研究に使用されることに同意して下さる場合には、「同意書」への御署名による同意の表明を示していただくようお願いいたします。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、お子様のこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

1 研究の課題名

小児における B 群溶血性連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス

2 研究の目的・意義

この研究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。

3 研究対象者・期間

倫理委員会承認後から2029年3月31日までにGBSが血液、髄液、関節液、骨髄などから検出された15歳以下の方を対象としています。

4 研究方法

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、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）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。

5 共同研究の体制

本研究は、公的研究費を用い共同研究機関と国立健康危機管理研究機構・国立感染症研究所 薬剤耐性研究センターが連携して検体の収集と解析を行います。研究期間中に共同研究機関が適宜追加されるため、最新の共同研究機関およびその責任者は研究ホームページ (<https://igbs.jp/documents/>) の研究計画書をご参照ください。共同研究機関と国立感染症研究所が共同してデータの解析（菌

株のゲノム情報及び菌株に紐づいた患者情報の解析)を実施するため、国立感染症研究所と共同研究機関の間でお子さんに関する情報がやり取りされる可能性があります。既にこの情報は個人が特定できないようになっています。また情報は暗号化された後にやり取りされます。また、国立感染症研究所を介さずに共同研究機関の間での情報のやり取りを禁止することで、情報の管理を国立感染症研究所および各共同研究機関の責任の下で実施します。

6 期待される効果

日本全国の小児に感染症を引き起こした GBS 株の細菌学的な特徴やワクチンが有効と予想される GBS の種類を把握することができます。これは今回の感染症を来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、GBS ワクチン導入に係る効果の評価にいかされます。また、抗菌薬が効きにくい GBS が日本に出現していないかをモニタリングすることも重要な役割です。

7 予測される危険や不利益

日常診療及びその延長で行われることの中から情報を収集しますので、危険・不利益はありません。この研究に参加することで得られるお子様やあなたへの特別な利益はありませんが、将来の感染対策・治療方法の確立のため御協力をお願いしています。

8 人権とプライバシー配慮

提供いただいた菌株、診療情報は、個人が特定できる情報を削除して番号を付与するため、あなたのお子様の個人情報特定されることはありません。お子様とお子様から検出された菌株番号の対応表は、お子様が受診した医療機関の研究責任者が厳重に保管します。また、診療情報は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。専用ネットワークにのみ接続された特定のコンピュータ 1 台にのみ保存して解析を行いますので、お子様のプライバシーを侵害する恐れはありません。

9 研究協力の任意性と不利益の回避

前述した通りこの研究への同意は、あなたの自由です。同意しない場合でも、お子様が不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも、2029 年 3 月 31 日までにお子様又はあなたが申し出られた場合には、いつでも研究そのものへの同意をやめることができます。この場合もお子様又はあなたが不利益を受けることは一切ありません。同意をやめた場合、お子様のデータは直ちに削除され使用されません。ただし、報告や論文などで研究結果が公表されたのち、同

意取消しのお申出を受けた場合には、お子様のデータの削除にお応えすることはできませんので御了承ください。

10 研究結果の公表の方法

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。個人が特定される形では公表しませんので、お子様のプライバシーを侵害する恐れはありません。

11 研究の資金源、費用負担の有無、謝礼について

本研究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。この研究に参加することによってあなたへの費用負担は発生しません。また、謝礼の支払もありません。

12 検体の二次利用について

今回の研究で収集された菌株および個人情報、個人が特定される情報を一切利用しない研究に限って、将来本研究以外の研究に使うことがあります。但し、あなたの同意が得られない場合、二次利用は一切行いません。将来、他の研究に利用する場合には、倫理審査委員会による審査・承認を得たうえで使用いたします。

13 お問い合わせ先

この研究について何かお聞きになりたいことやわからないことや心配事がありましたら、遠慮なくおたずねください。

(施設) 国立健康危機管理研究機構・国立感染症研究所
(所属) 薬剤耐性研究センター (役職) 主任研究員
(氏名) 中野 哲志 (なかの さとし)
住所: 〒189-0002 東京都東村山市青葉町4丁目2番1号
TEL: 042-391-8211