（西暦）2026 年　3 月　3 日

B 群連鎖球菌による侵襲性感染症を発症された患者様の検体及び診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

国立感染症研究所
薬剤耐性研究センター
センター長　菅井　基行

このたび当院では、上記の御病気で入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、御協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者様は、その旨、下記のお問合せまでご連絡をお願いします。**

1　対象となる方

西暦 2026 年 3 月 3 日以前に、侵襲性 B 群連鎖球菌感染症（血液や髄液などから B 群連鎖球菌を検出した場合に診断される）により研究協力機関（3 を参照）に入院または通院された患者様。

2　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

3　研究実施機関

国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター

研究協力機関(2026 年 2 月 27 日時点)：兵庫県立こども病院、東京都立小児総合医療センター、西神戸医療センター、あいち小児保健医療総合センター、松戸市立総合医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、広島大学病院、札幌医科大学附属病院、岐阜大学医学部附属病院、岡山大学病院、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター、神奈川県立こども医療センター、兵庫県立尼崎総合医療センター、長野県立こども病院、埼玉県立小児医療センター、千葉県こども病院、静岡県立こども病院、国立成育医療研究センター、奈良県立医科大学、新潟市民病院、新潟大学医歯学総合病院、茨城県立こども病院、沖縄県立中部病院、広島市立舟入市民病院、福井大学医学部附属病院、宮城県立こども病院、福岡市立こども病院、浜松医科大学医学部附属病院およびその関連病院施設群、大阪母子医療センター、群馬県立小児医療センター、順天堂大学およびその関連病院施設群、大津赤十字病院、仙台市立病院、名古屋大学大学院医学系研究科、岐阜市民病院、NTT 東日本札幌病院、宇治徳洲会病院、県立広島病院、市立札幌病院、手稲渓仁会病院、東京都立多摩北部医療センター、鳥取大学医学部附属病院、国立病院機構別府医療センター、北海道医療センター、地方独立行政法人大阪府立病院機構・大阪急性期・総合医療センター、JCHO 札幌北辰病院、旭川厚生病院、安城更生病院、横浜労災病院、国立病院機構・九州医療センター、国立病院機構弘前総合医療センター、砂川市立病院、国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター、鶴岡市立荘内病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、日本赤十字社医療センター、福島県立医科大学附属病院、

JCHO 大阪病院、横浜市立大学附属病院、医療法人豊田会刈谷豊田総合病院、関西医科大学附属病院、京都第一赤十字病院、熊本赤十字病院、公立豊岡病院組合立豊岡病院、高知医療センター、独立行政法人国立病院機構佐賀病院、済生会兵庫県病院、三重大学医学部附属病院、産業医科大学病院、松山赤十字病院、神戸市立医療センター中央市民病院、聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松病院、川口市立医療センター、倉敷中央病院、大阪市立総合医療センター、兵庫県立淡路医療センター、鳥取県立中央病院、国立病院機構都城医療センター、徳島大学病院、富山大学附属病院、兵庫県立西宮病院、北見赤十字病院、和歌山県立医科大学附属病院、獨協医科大学病院、杏林大学、武蔵野赤十字病院、JCHO 北海道病院、岩手医科大学附属病院、山口大学医学部附属病院、独立行政法人地域医療機能推進機構・徳山中央病院、姫路赤十字病院、KKR 札幌医療センター、横浜市立市民病院、宮崎県立延岡病院、京都第二赤十字病院、高知大学医学部附属病院、済生会横浜市東部病院、山梨県立中央病院、秋田大学大学院医学系研究科、秋田赤十字病院、新小山市民病院、大阪府済生会吹田病院、大曲厚生医療センター、大阪医科薬科大学病院、大崎市民病院、長浜赤十字病院、天理よろづ相談所病院、島根県立中央病院、徳島市民病院、社会医療法人 母恋 日鋼記念病院、社会福祉法人函館厚生院函館中央病院、兵庫県立丹波医療センター、松江赤十字病院、埼玉医科大学総合医療センター、甲南医療センター、藤沢市民病院、大和市立病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、愛媛県立中央病院、豊橋市民病院、加古川中央市民病院、宮崎大学医学部附属病院、宮崎県立宮崎病院、益田赤十字病院、高槻病院、佐世保市総合医療センター、岩見沢市立総合病院、東京女子医科大学八千代医療センター、岡崎市民病院、公立昭和病院、耳原総合病院、豊川市民病院、市立函館病院、東京都立大塚病院、大分県立病院、金沢大学附属病院、大阪旭こども病院病院、日本赤十字社和歌山医療センター、日本赤十字社栃木県支部足利赤十字病院、綾部市立病院、江南厚生病院、自治医科大学付属病院、鹿児島市立病院、愛知医科大学病院、熊本市民病院、虎の門病院、新庄病院、草加市立病院、大同病院、大和高田市立病院、東京大学医学部附属病院、飯田市立病院、福岡赤十字病院、福田病院、北海道立子ども総合医療・療育センター、淀川キリスト教病院、町田市民病院、洛和会音羽病院、日本医科大学多摩永山病院、諏訪赤十字病院、東海大学医学部付属八王子病院、名張市立病院、旭川医科大学)

4　本研究の意義、目的、方法

意義

B 群連鎖球菌（以下 GBS）は新生児・乳児などにおける細菌感染症の原因の 1 つです。菌血症や髄膜炎などの重篤な感染症を来す場合も多く、菌の病原因子や耐性遺伝子の調査は今後の感染症予防・治療法の検討に重要です。特に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。2026 年 3 月 3 日以降に発生した症例について前方向視的な検体の収集も行いますが、2026 年 3 月 3 日以前に保存された検体を収集することで経時的な菌の特徴の変化も調査できます。

目的

① 感染症を引き起こした GBS の細菌学的特徴を把握することができます

② ワクチンが有効と予想される GBS の種類（莢膜型の分布）を把握することができます

③ 経時的な菌の特徴の変化を遺伝子レベルで評価することができます

方法

倫理委員会承認前に研究協力機関において検体（血液、髄液、関節液、膿、耳漏など）から検出された GBS

の菌株を収集します。各研究協力機関は保存されていた菌株に加え、簡潔な診療情報（検体採取日、患者様の生年月日、性別、菌株の由来）を国立感染症研究所へ送付します。

5　本研究の実施期間

倫理委員会承認後 ～2029 年 3 月 31 日

6　プライバシーの保護について

検体（菌株）は個人を特定できないように特定の番号を付与され国立感染症研究所に送付されます。そのため、患者様個人が特定される可能性はありません。患者様がどの番号に当てはまるかを記載した対応表は受診した医療機関の個人情報管理者が厳重に保管します。患者様に関する診療情報(検体採取日、患者様の生年月日、性別、菌株の由来)は個人を特定できないよう特定の番号を付与し，国立感染症研究所に送られ、国立感染症研究所の個人情報管理者が厳重に保管されます。また、患者様の検体を患者様の遺伝子解析に用いることはありません。

7　本研究への不参加の意思表示について

研究への不参加の意思表示は 2029 年 3 月 31 日まで行うことができます。本研究への不参加の意思を表示することによって、患者様が不利益を受けることは一切ありません。

8　共同研究機関名・研究機関の長の氏名および連絡先

（共同研究機関名）市立函館病院

（研究機関の長の氏名）病院長　　森下　清文

連絡先

研究責任者

（所　属）　小児科　　（役　職）　科長

（氏　名）　笹岡　悠太

（住　所）　〒041-8680 北海道函館市港町 1 丁目 10 番 1 号

（電話番号）　0138-43-2000（代表）

以上