

研究名：妊婦における海外からの高度薬剤耐性菌持ち込み対策としてのスクリーニング検査の意義：小児周産期施設での検討

1. 研究の目的

海外では薬剤耐性菌の疫学が日本国内とは異なるため、海外渡航歴や居住歴がある場合には日本では稀な高度耐性菌を保菌していることがあります。そのため、海外での入院歴や生活歴がある妊婦の方において、高度耐性菌持ち込みを想定したスクリーニング検査の結果を評価、検討することで、感染対策に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにおいて分娩予定で、2020年1月～2022年12月までに妊婦健診を受診され、海外からの耐性菌の持ち込みに備えた肛門拭いまたは便でのスクリーニング検査の対象となった方。対象者は、受診時の過去3年以内に海外で出産を除く入院歴がある、もしくは対象国（アジア、アフリカ、中東、ロシア等）で2ヶ月以上の連続した滞在歴がある方とします。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年12月31日
- ③ 研究方法：研究方法：研究対象となる患者さんの医療情報を後方視的に集積し、解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、海外渡航滞在歴（海外での入院歴を含む）、耐性菌検査結果等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 葛西 健人

6. お問い合わせ先

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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 感染症科 葛西健人

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7603）