

# 研究名：2016-2020年発症の小児期B群レンサ球菌（GBS）感染症の調査

## 1．研究の目的

この研究は日本国内の小児期のGBS感染症の、1）臨床症候群の種類（菌血症、髄膜炎など）、2）予後、3）発症頻度を調べることを主な目的としています。この情報は、ワクチン開発の必要性などを検討するための重要な資料になります。

## 2．研究の方法

研究対象：当センターにて2016年1月1日～2020年12月31日にGBS感染症と診断された0歳の方を対象とします。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年5月31日

研究方法：上記の研究対象者の方の電子カルテから診療情報（3.研究に用いる情報の種類参照）を抽出します。このデータを匿名化（誰の情報か化直ちに判別できない）し、パスワードをかけて神戸市立西神戸医療センター（責任者：松原康策）に提供します。神戸市立西神戸医療センターでまとめ、全国の他の施設からのデータと合わせて解析が行われます。

## 3．研究に用いる情報の種類

電子カルテから患者さんの、日齢、生年月（日にちは使用しません）、性別、症状、検査データ、経過、後遺症の有無、出生時の状況（在胎週数、分娩様式、母体の感染症の有無）等を抽出します。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

## 4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

## 5．研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：宮入 烈）  
神戸市立西神戸医療センター（責任者：松原康策）  
研究協力施設

## 6 . お問合せ先

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、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ないので、4月30日までに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。

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 宮入 烈（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7764）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 宮入 烈（責任者氏名）