外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

# 「 培養検査から検出された B 群溶血性連鎖球菌 (GBS) の 全遺伝子解析と検出された患者背景に関する研究 」への 協力のお願い

感染症寄附講座では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を 行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象: 2012 年 1 月 1 日~2024 年 12 月 31 日の間に、岐阜大学医学部附属病院において、培養検査を受けられた 18 歳以上の患者さん

研究期間:研究機関の長の研究実施許可日~2027 年 12 月 31 日

# 研究目的•利用方法:

B 群溶血性連鎖球菌 (GBS) は、ヒトの生殖器や消化管に存在する常在菌ですが、新生児や乳幼児、妊婦、および基礎疾患のある成人においては重篤な疾患を引き起こす場合があります。特に GBS は妊婦や産後女性における影響が大きく、様々な感染症を引き起こします。そこで培養検査から GBS が検出された患者さんの背景と、GBS の全遺伝子解析を行うことで、どのような患者さんにどのような種類の GBS が影響を及ぼしているのかを明らかにします。

研究に用いる試料・情報の項目 (これらはすべて日常診療で得られた項目です): GBS が検出された培養提出日 (提出日がない場合は提出日に最も近い日)の検査・評価項目

基礎情報:年齡、自他覚症状、基礎疾患、投与薬剤

(妊婦の場合: 腟培養を採取した妊娠週数、過去の分娩状況、妊娠中の経過、

分娩週数、出生児の身長、体重、Apgar Score、感染兆候、抗生剤投与の有無)

一般身体所見:血圧、身長、体重、体温、心拍数

血液検査:白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査:総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、BUN、Cre、CK、CRP、フィブリノゲン、FDP、D ダイマー、総コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、Na、K、Cl

尿検査:蛋白、糖、潜血、亜硝酸塩、白血球反応、糖

培養検査

(妊婦の場合:胎盤病理検査結果)

## 研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日:

2025年4月4日

外部への試料・情報の提供:

培養検査から検出された GBS のうち、岐阜大学医学部附属病院微生物検査部門に保管している菌株を国立感染症研究所に送付します。

# 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

# 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

## 研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科 感染症寄附講座

氏名:手塚 宜行

## 研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 感染症寄附講座

氏名:手塚 宜行

## 共同研究機関等:

国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター

氏名:中野 哲志

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬 岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

## 連絡先

岐阜大学大学大学院医学系研究科 感染症寄附講座

電話番号:058-230-6448

氏名:手塚 宜行

## 【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel: 058-230-6059

E-mail:rinri@t.gifu-u.ac.jp