

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

B 群溶連菌膣内保菌妊婦に対する予防的な抗菌薬の妥当性の評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2017 年 10 月 1 日から年 2021 年 3 月 31 日までに当院で妊娠管理かつ分娩をしており、妊娠 35 週から 37 週に膣培養検査で GBS 陽性と診断された妊婦さんとその妊婦さんから出生した赤ちゃんを対象とします。

2. 研究目的・方法

B 群溶連菌 (*Group B Streptococcus*, 以下 GBS) は新生児の侵襲性感染症の代表的な起因菌で、感染した場合の致死率は約 4% ととても高く、髄膜炎を発症した場合は約 30% に後遺症を残します。妊婦さんの 10-30% が消化管もしくは産道に GBS を保菌しており、その約半数の児に GBS 移行し定着します。GBS が定着した新生児の 1-2% は敗血症や髄膜炎などの GBS 感染症を発症します。GBS を保菌している妊婦さんに分娩前に抗菌薬の投与を行うことで、赤ちゃんへの母子感染の頻度を減らす効果が立証されています。そのため我が国の産婦人科ガイドラインでは、妊娠 35 週から 37 週までの全ての妊婦さんに膣ならびに肛門から検体を採取し、培養検査を実施し、GBS 陽性妊婦さんには全例分娩前の抗菌薬投与を推奨しています。抗菌薬の投与には GBS の抗菌活性が良好な β ラクタム系抗菌薬であるアンピシリンが第 1 選択薬ですが、アレルギーなどの薬剤過敏を伴う場合は第 2 選択薬の 1 つとしてクリンダマイシンの投与が推奨されています。本邦でアンピシリンの供給不足に陥ったため、当院では GBS 母子感染予防としてアンピシリンの代替薬として第 2 選択薬のクリンダマイシンを GBS 陽性妊婦さんに投与していました。これまでアンピシリンとクリンダマイシンの母子感染予防効果を比較した大規模研究はなく、今後の GBS 母子感染予防に役立つためにこの研究を行うこととしました。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を経てから 2026 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象妊婦さんおよびその出生児の患者診療録から以下の項目をします。

母体の分娩歴、年齢、膣培養を採取した在胎週数、分娩週数、分娩方法、使用薬剤、周産期合併症、単胎/双胎、早期母子接触の有無、前期破水の有無、破水後分娩までの時間、絨毛膜羊膜炎の有無、出生児の GBS 保菌の有無、侵襲性 GBS 感染症発症の有無、出生時体格（体重、身長、頭囲）、Apgar score、出生時に採取した培養検査、新生児期合併症、栄養方法（完全母乳栄養か混合栄養か人工乳のみか）

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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、下記の連絡先までお申し出ください。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：

所属：昭和大学横浜市北部病院こどもセンター 氏名：氏家 岳斗
住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：氏家 岳斗