

当院においてB群溶血性連鎖球菌菌血症の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「B群溶血性連鎖球菌菌血症における臨床的・

微生物学的特徴、予後の後ろ向き多施設研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：島根県立中央病院 小阪 真二

研究責任者：島根県立中央病院 金井 克樹

1) 研究の背景および目的

B群溶血性連鎖球菌（Streptococcus agalactiae：GBS）はこれまで主に新生児の赤ちゃんに重症な感染症を引き起こす菌として知られていました。しかし、最近ではご高齢の方や、糖尿病、がん、免疫を抑える薬を使っている方など、もともと病気をお持ちの成人の方にも、この菌による重い感染症が増えていることがわかってきました。GBSが血液の中に入り込んで全身に広がる「菌血症」になると、いろいろな臓器の機能が悪くなる「多臓器不全」といった、命に関わる状態になることも少なくありません。日本国内では、成人の方のGBS菌血症がどのような経過をたどり、どれくらいの割合で亡くなってしまうのか、そしてどんな方が亡くなるリスクが高いのかについて、詳しいデータがまだ少ないのが現状です。そこで私たちは、岡山大学病院を含む中国地方の複数の病院で、これまでにGBS菌血症になった成人の方々のデータを詳しく調べ、菌血症になってから30日以内に亡くなる方の割合、30日以内に亡くなるリスクが高くなるのはどんな方なのか、この菌がどんな臓器に感染することが多いかなどを明らかにします。

2) 研究対象者

2015年1月1日～2024年12月31日の間に島根県立中央病院および共同研究機関でB群溶血性連鎖球菌菌血症の治療を受けられた方300名、島根県立中央病院においては治療を受けられた方約100名を研究対象とします。

3) 研究期間

当院病院長の許可日 2025年11月10日～2028年3月31日

情報の利用開始予定日：当院病院長の許可日 2025年11月10日から1週間後

4) 研究方法

2015年1月1日～2024年12月31日の間に島根県立中央病院および共同研究機関でB群溶血性連鎖球菌菌血症の治療を受けられた方を対象とし、臨床的・微生物学的特徴、治療、予後について統計学的解析と検討を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、施設入所の有無、併存病名（既往歴）、尿道カテーテル・尿管ステント、中心静脈カテーテル使用の有無

- 2) GBS 菌血症の情報：市中発症もしくは院内発症（入院後 48 時間以上）、感染部位、侵入門戸、持続菌血症の有無、複数菌血症の有無、血液培養陽性セット数、合併症、薬剤感受性
- 3) 治療：使用した抗菌薬、穿刺ドレナージ・手術によるドレナージの有無、ICU 入室の有無
- 4) 予後：30 日死亡率、院内死亡率

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関にセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学病院 感染症内科 萩谷英大

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院総合内科・総合診療科内および島根県立中央病院・救命救急科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

島根県立中央病院 救命救急科

氏名：金井 克樹

電話：0853-22-5111（代表）

事務担当：臨床研究・治験管理室

電話：0853-30-6590（直通）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 感染症内科 萩谷英大

共同研究機関

| | | | |
|----------|--------------|---------|-------|
| 津山中央病院 | 薬剤部/感染制御部 | リーダー | 春木 祐人 |
| 姫路赤十字病院 | 薬剤部/感染制御部 | 薬剤師 | 松本 英丸 |
| 岡山医療センター | 総合診療科 | 医師 | 岩本 佳隆 |
| 倉敷中央病院 | 集中治療科 | 副医長 | 鈴木 康大 |
| 益田赤十字病院 | 総合診療内科・医療技術部 | 医療技術副部長 | 藤原 辰也 |
| 鳥取県立中央病院 | 感染症・総合内科 | 医長 | 椋田 権吾 |
| 島根県立中央病院 | 救命救急科 | 医長 | 金井 克樹 |