

研究名：

流行性レンサ球菌感染症の臨床像と分離株の病原性に関する研究

1. 研究の目的

本研究の目的は、レンサ球菌感染症にかかられた患者さんの臨床情報と、原因菌を後向きに収集し、臨床医学情報と微生物学的解析を組み合わせ、重症のレンサ球菌感染症を発症した患者さん、および原因菌の特徴を明らかにすることです。

2. 研究の方法

① 研究対象：

当センターにて2014年7月～2024年8月までに診療・検査を受けられ、レンサ球菌感染症と診断された診断時18歳未満の患者さん

② 研究期間：

倫理審査委員会承認後～2029年3月31日

③ 研究方法：

後方視的症例対象研究と微生物解析を行います。

2022年以前と、2023年以降にレンサ球菌感染症を起こした患者さんの臨床情報を比較し、2023年以降に流行しているレンサ球菌の臨床的特徴を明らかにします。また、重篤な感染症を起こした菌については、別途解析を行い、その微生物学的特徴を解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

① 電子診療録から患者さんの臨床情報を調査します

➢ 年齢、性別、基礎疾患、病歴や、診断、臨床経過、治療および投薬内容・手術やその他の処置、微生物検査結果、など

② 細菌検査室に保存されている菌株を解析します

➢ 保健所に報告する必要性などから保存されている菌株およびその抽出物を解析します

※ 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

本研究により得られた研究の成果は、個人が特定されないように統計処理を行ったうえで、学会発表及び学術論文などによって公表に努めます。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（臨床情報の解析の担当）

大阪大学（菌株の解析の担当）

国立感染症研究所（菌株の解析の担当）

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、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、2024年12月31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 レンサ球菌研究事務局

事務局担当者氏名 山田 全毅

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 二木 良平