

研究名：妊婦における海外からの高度薬剤耐性菌持ち込み対策としてのスクリーニング検査の意義：小児周産期施設での検討

1. 研究の目的

海外では薬剤耐性菌の疫学が日本国内とは異なるため、海外渡航歴や居住歴がある場合には日本では稀な高度耐性菌を保菌していることがあります。そのため、海外での入院歴や生活歴がある妊婦の方において、高度耐性菌持ち込みを想定したスクリーニング検査の結果を評価、検討することで、感染対策に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにおいて分娩予定で、2020年1月～2022年12月までに妊婦健診を受診され、海外からの耐性菌の持ち込みに備えた肛門拭いまたは便でのスクリーニング検査の対象となった方。対象者は、受診時の過去3年以内に海外で出産を除く入院歴がある、もしくは対象国（アジア、アフリカ、中東、ロシア等）で2ヶ月以上の連続した滞在歴がある方とします。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年12月31日
- ③ 研究方法：研究対象となる患者さんの医療情報を後方視的に集積し、解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、海外渡航滞在歴（海外での入院歴を含む）、耐性菌検査結果等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に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術論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

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、**2023年5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 葛西健人

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7603）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 葛西健人