

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学臨床検査医学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

令和元年11月 福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座
講座主任 志村浩己

【研究課題名】GBS 増菌培地とラテックス凝集法を併用した GBS スクリーニング検査法の臨床性能評価の研究

【研究期間】 令和元年11月（承認後）～令和5年3月

【研究の意義・目的】

ヒトの膣や腸管の常在菌である B 群溶血性連鎖球菌（GBS: Group B streptococcus, *Streptococcus agalactiae*）は、妊婦の 10～30%が保有していると言われています。GBS は分娩時に母親から新生児に感染することで、敗血症、肺炎または髄膜炎を発症する起病菌となります。欧米では GBS 感染新生児の死亡率や、髄膜炎による乳児の後遺症の頻度も高く、深刻な問題となっています。そのような背景のもと、米国では 2002 年に 35～37 週の全ての妊婦に対して培養での GBS のスクリーニング検査を推奨し、保菌が確認された場合には分娩時に抗菌薬を予防投与するよう新たに勧告しました。2010 年の改訂版では検体を直接培地に塗る直接培養法ではなく、一旦増菌培地で菌を増やすことで検出率を高めた増菌培養法を推奨しています。日本や海外での検討結果では、増菌培養の方が GBS の検出率が高いことが示されています。

増菌培養後の GBS の検出には、サブカルチャー（二次培養）を行い GBS 様集落を検出する方法（サブカルチャー法）が一般的です。しかし、サブカルチャー法は結果の報告までに 24 時間以上かかり迅速性に欠けており、GBS の発育菌量や変異株の存在により GBS を見逃してしまう可能性があることが短所となります。一方、本研究では増菌培養後の培養液を少量用いて B 群感作ラテックス試薬と混合し凝集を目視で確認することで GBS の有無を判定するため（ラテックス法）、サブカルチャー法よりも 24 時間早く結果が報告できるとともに、サブカルチャー法で判定困難であった検体においても誰でも簡便に GBS の判定が可能になるという利点があります。全 GBS 感染症児の約半数は GBS スクリーニング検査陰性と報告されている現状もあり、本研究の手法が証明されれば GBS 偽陰性の削減につながることを期待されます。以上のことから、妊婦に対する GBS スクリーニング検査において、増菌培養法とラテックス凝集法を併用することで、従来のサブカルチャー法よりも迅速かつ高感度に GBS の検出が可能であることを検証します。

【研究の対象となる方】

令和2年3月から令和2年8月までに、本学附属病院または共同研究施設において妊娠中の B 群溶血性レンサ球菌検査（GBS スクリーニング検査）を受けた方

【研究の方法】

上記対象者の保険診療において検査を行った後に GBS 増菌培地の培養液を用い、診療では測定されていない GBS スクリーニング検査（ラテックス法）を行い、従来法（サブカルチャー法）との比較検討を行います。

また、年齢、性別、病名、他の検査結果などの臨床情報を解析に使用させていただきます。なお、研究に使用する検体やデータは匿名化し、プライバシー保護に努めます。

【研究組織】

研究責任者 福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座 主任教授 志村浩己
研究分担者 福島県立医科大学附属病院検査部 副主任医療技師 丹野大樹

| | | | |
|-------|-----------------------|---------|-------|
| 研究分担者 | 福島県立医科大学附属病院検査部 | 専門医療技師 | 大橋一孝 |
| 研究分担者 | 福島県立医科大学附属病院検査部 | 医療技師 | 庄司龍弥 |
| 研究分担者 | 福島県立医科大学附属病院検査部 | 医療技師 | 坂本有子 |
| 研究分担者 | 福島県立医科大学附属病院検査部 | 副主任医療技師 | 今井美菜子 |
| 研究分担者 | 福島県立医科大学附属病院検査部 | 主任医療技師 | 本田睦子 |
| 研究分担者 | 福島県立医科大学附属病院検査部 | 主任医療技師 | 高野由喜子 |
| 研究分担者 | 福島県立医科大学附属病院検査部 | 検査技師長 | 山寺幸雄 |
| 研究分担者 | 福島県立医科大学新医療系学部設置準備室 | 教授 | 豊川真弘 |
| 研究分担者 | 福島県立医科大学医学部腎臓高血圧内科学講座 | 主任教授 | 風間順一郎 |

【共同研究機関研究責任者】

- ・ 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院医療技術部臨床検査科 科長 林田慎哉
- ・ 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院小児科 部長 羽田敦子
- ・ 琉球大学医学部附属病院検査・輸血部 部長 前田士郎

【本研究に関する問合せ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座 担当 志村浩己

電話:024-547-1918 FAX: 024-547-1919

E-mail:rinken@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座 担当 志村浩己

電話:024-547-1918 FAX: 024-547-1919

E-mail:rinken@fmu.ac.jp