

【本邦における児の早発型 GBS 感染症を減らすために最適な母体の膣入口部・肛門内の細菌培養検査時期に関する検討】

に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 埼玉医科大学病院 職名 准教授
氏名 田丸 俊輔

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録）を用いた下記の医学系研究を、埼玉医科大学病院 IRB の承認と、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録）への参加施設で、満 22 週以降に分娩された方です。周産期登録施設一覧は日本産科婦人科学会のホームページ (<http://www.jsog.or.jp>) でどなたでもご覧になれます。

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 本邦における児の早発型 GBS 感染症を減らすために最適な母体の膣入口部・肛門内の細菌培養検査時期に関する検討

3 研究実施機関

<研究責任者>

埼玉医科大学病院 産科・婦人科 准教授 田丸 俊輔

<研究協力者>

埼玉医科大学病院 産科・婦人科 教授 亀井 良政

埼玉医科大学病院 産科・婦人科 助教 川崎 絵理

4 本研究の意義、目的、方法

B群溶血性連鎖球菌（以下 GBS）という細菌は、妊婦さんの 6～10%が喉や膣の中、外陰部に保有している細菌です。妊婦さん自身へ病気を引き起こすことはほとんどありませんが、分娩の時に赤ちゃんへ感染すると稀に新生児敗血症と言われる重い病気の原因となることが知られています。この菌には、ペニシリンなどの抗菌薬の効果が高いことが知られており、GBS を保菌（菌を有すること）していることがわかっている妊婦さんには、分娩開始時や破水時から赤ちゃんが生まれるまでの間に十分な抗菌薬を投与することで、赤ちゃんが早期に新生児敗血症になるリスクを減少させることができ、世界的に一般的な治療として広く行われています。

現在、国内の産科診療の重要な指針の一つとして、産婦人科診療ガイドライン—産科編が汎用されています。このガイドラインの最新版では、妊婦さんが GBS を保菌しているかの確認のために、妊娠 35～37 週時に膣入口部と肛門内の細菌培養検査を推奨しています。もし検査で妊婦さんが GBS を保菌していることが分かった場合には、分娩開始時や破水時から赤ちゃんが生まれるまでの間、GBS に対して効果のある抗菌薬が投与されます。検査は、分娩時に産道（赤ちゃんが産まれる時に通ってくる膣、外陰部などの通り道）に GBS がいるかいないかを予測するために行うものですが、検査から分娩まで 6 週間以上が経過した場合には、GBS の保菌状態の予測精度が低下してしまうことが知られています。したがって、現在のガイドラインで推奨されている妊娠 35 週に細菌培養検査を行い、検査から 6 週間以上経過した妊娠 41 週以降に分娩となった場合には、産道に GBS がいるかいないかの予測が難しくなる可能性が考えられます。

最近米国では、妊娠 41 週以降と妊娠 35 週の分娩数の全分娩数に占める割合が、それぞれ 6.7%と 1.9%で後者のほうが低いことを主な理由として、妊婦さんに行う細菌培養検査の推奨時期が妊娠 35～37 週から、妊娠 36～37 週に変更されました。この変更により、妊娠 35 週で分娩となった場合には、妊婦さんの GBS 保菌状態がわからない状態で分娩となりますが、妊娠 41 週以降で分娩となった場合には妊婦さんの GBS 保菌状態の予測精度がより高くなり、GBS を保菌していることが予想される妊婦さんに抗菌薬をより効率的に投与でき、新生児敗血症になる赤ちゃんが減少することが期待されます。

本研究では、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録）の登録データを用いて、国内における妊娠週数毎の分娩数の動向に関して調査を行い、妊婦さんの適切な細菌培養検査の時期を検討することを目的としています。得られた研究成果は、学会や論文で発表いたしますが、その際にも個人が特定できる情報は利用いたしません。

5 協力をお願いする内容

個人情報とは削除された状態での周産期登録データベースを用いて研究を行います。データベースの登録事項以外に、新たにご協力いただく内容はありません。使用予定のデータベースに登録されている項目は以下の通りです。

入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩

週数、分娩時年齢、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

埼玉医科大学病院 産科・婦人科 田丸 俊輔

TEL: 049-276-1297

FAX: 049-294-8305

Email: stamaru@saitama-med.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp