

2019 年 1 月から 2023 年 12 月までに聖母病院で出産された方の診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	産婦人科	職名	
	氏名	兼子絢華		
	連絡先電話番号	03-3951-1111		
実務責任者	所属	産婦人科	職名	
	氏名	兼子絢華		
	連絡先電話番号	03-3951-1111		

このたび当院では、2019 年 1 月から 2023 年 12 月までに聖母病院で出産された方の診療情報を用いた医学系研究を、当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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「8 お問い合わせ」に示しました連絡先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

2019 年 1 月から 2023 年 12 月までに聖母病院で出産された方

2 研究課題名

聖母病院倫理委員会承認番号 2024-5

研究課題名 一般市中病院にて妊娠分娩管理を行なった妊婦における B 群溶血性連鎖球菌感染に関する検討

3 研究実施機関

聖母病院産婦人科

4 本研究の意義、目的、方法

新生児早発型 B 群溶血性連鎖球菌（GBS: Group B Streptococcus）感染症は、死亡率 13.6%、後遺症残存率 13.6%と予後不良の疾患で、GBS 陽性の妊婦さんからの分娩時産道感染によって発症します。産婦人科診療ガイドラインでは、発症した際の重篤性から、全ての妊婦さんに対し妊娠 35 週から 37 週に GBS 培養検査を行うことが推奨されており、陽性者には分娩時の抗生剤投与が推奨されていますが、日本人の妊婦さんの保菌率・薬剤耐性に関するデータは少ないです。

本研究の目的は、一般市中病院にて妊娠分娩管理を行なった妊婦さんの GBS 陽性率および薬剤耐

性を明らかにし、周知することです。その結果として新生児早発型 GBS 感染症の発症予防につながると考えております。

本研究では、2019 年 1 月から 2023 年 12 月までに聖母病院で出産された妊婦さん 6736 人について、周産期登録のために診療録から抽出したデータより抜粋し、母体背景、GBS 陽性率および薬剤耐性を検討しました。

5 協力をお願いする内容

妊娠分娩に関連する情報（分娩時年齢、妊娠・分娩回数、国籍、膣分泌物培養検査結果等）のうち診療録（カルテ）および周産期登録のために診療録から抽出したデータに保存されている情報を収集させていただきます。

6 本研究の実施期間

当院倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 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使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：兼子絢華

所属：聖母病院産婦人科

連絡先：03-3951-111（病院代表）

以上