

産婦人科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 妊婦 GBS スクリーニング検査における 3 社増菌培地の比較検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 病理学講座 診療教授

関西医科大学総合医療センター 臨床検査部 部長 植村 芳子

《研究の目的》 B 群連鎖球菌（Group B Streptococcus; GBS）は、妊婦の 10～30% で腸管・膣内に常在する菌ですが、稀に母子垂直感染により新生児に敗血症や髄膜炎などの重篤な GBS 感染症を引き起こすことが知られています。当院では発症予防のため、患者様の膣分泌擦過スワブを栄研化学の増菌培地に接種して GBS スクリーニング検査を実施しておりますが、培地の特徴が異なる他 2 社（日水製薬および極東製薬）と現行（栄研化学）の 3 社の培地性能を比較検討し、より感度が高い培地および検査法の検索を目的としています。

《研究期間》 研究許可日～2021 年 10 月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020 年 12 月 1 日から 2021 年 3 月末日までに、当院産婦人科にて GBS スクリーニング検査を受けた妊婦の方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、妊娠の有無、検査結果（膣分泌物細菌検査）

試料：膣分泌物擦過スワブ（診療で用いた検査の残余検体）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学 病理学講座 診療教授

関西医科大学総合医療センター 臨床検査部 部長 植村 芳子

大阪府守口市文園町 10-15 電話 06-6992-1001（代表） 内線：5121