

「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」に関する研究

※本研究は琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得ています

1. 研究の対象

2020年2月1日から2020年6月30日の期間に、本学附属病院または共同研究施設における産婦人科を受診、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

2. 研究目的・方法

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 streptococci, *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因菌となります。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。

総研究期間: 承認日(2020年1月23日)～2020年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 各施設にて GBS スクリーニング検査目的で採取された膣スワブあるいは膣・直腸スワブ等の残余検体

情報: 全施設共通の判定用紙を使用し、下記結果を記録する。

検体採取日、直接法での GBS 検出の有無、増菌培地の色調（黄色/中間色/紫色）、増菌培地&ラテックス法での GBS 検出の有無、増菌培地&サブカルチャー法での GBS 検出の有無、GBS 菌株集落情報（溶血の有無）、妊婦情報（検体採取週、年齢、外国人）等

4. 外部への試料・情報の提供

当研究にて得られた情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない EXCEL ファイルにまとめ電子メールにて行います。対応表は、当院の個人情報管理者（琉球大学医学部附属病院 検査・輸血部 今村美菜子）が保管・管理します。

試料・情報の二次利用: 特になし。

5. 研究組織

福島県立医科大学病院（主）

	氏名	所属	役割・責任
研究責任者	志村浩己	臨床検査医学講座	本研究業務の統括
研究分担者	丹野大樹	検査部	検査項目の測定とその結果解析 臨床情報収集
研究分担者	大橋一孝	検査部	本研究の研究計画立案への参画 検査結果の収集と分析と解析
研究分担者	庄司龍弥	検査部	検査項目の測定
研究分担者	坂本有子	検査部	検査項目の測定
研究分担者	今井美菜子	検査部	検査項目の測定
研究分担者	本田睦子	検査部	臨床情報の提供と結果分析
研究分担者	高野由喜子	検査部	臨床情報の提供と結果分析
研究分担者	山寺幸雄	検査部	本研究の管理と測定結果の分析
研究分担者	豊川真弘	新医療系学部設置準備室	本研究の管理と測定結果の分析
研究分担者	風間順一郎	腎臓高血圧内科学講座	本研究の管理と測定結果の分析

共同研究機関

研究責任者	林田慎哉	社会福祉法人恩賜財団母子	共同研究機関愛育病院にお
-------	------	--------------	--------------

		愛育会総合母子保健センター — 愛育病院	ける本研究業務の統括
研究責任者	藤川潤	公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院	共同研究機関北野病院における本研究業務の統括
研究責任者	前田士郎	琉球大学医学部附属病院 検査・輸血部	共同研究機関琉球大学病院における本研究業務の統括

本研究における当院の実施体制は以下の通りである。

研究責任者： 琉球大学医学部附属病院 検査・輸血部 前田士郎

連絡先：098-895-3331 (PHS 4680)

研究分担者：琉球大学医学部附属病院 検査・輸血部 主任 上地幸平（臨床検査技師）

個人情報管理者：琉球大学医学部附属病院 検査・輸血部 今村美菜子

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、試料・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、下記の連絡先までお申し出ください。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。ただし、データ解析完了後や学会・論文発表後に、参加拒否のお申し出をなされた場合は対応しかねる事がございます。予めご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

琉球大学医学部附属病院 検査・輸血部 細菌検査室（〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原 207）

電話番号：098-895-3331（内線 3332）平日 9時～17時まで

担当者：上地 幸平（主任臨床検査技師）

研究責任者：

琉球大学医学部附属病院 検査・輸血部 前田士郎

共同研究機関：

福島県立医科大学病院 臨床検査医学講座 志村浩己

-----以上

