

作成日：2025 年 10 月 27 日

これまでに順天堂医院および順天堂浦安病院で妊娠・分娩
および新生児管理を含む周産期管理を受けた
お母さんとその赤ちゃんへ
【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および順天堂浦安病院では「新生児 GBS 感染症起因菌の遺伝子解析と疫学研究」という多機関共同研究を行っております。この研究では、日本の妊婦さんから検査で分離された B 群溶血性レンサ球菌（GBS）という細菌を詳しく調べています。細菌の「設計図」である すべての遺伝情報（全ゲノム）を読み取り、その細菌が どの薬に強い（効きにくい）かについて調べます。また、

「どんな遺伝子をもつ細菌が、どんな薬に強いのか」という関係をわかりやすく整理することで、GBS の特徴や薬が効きにくくなる仕組みを明らかにすることを目的としています。そのため、順天堂医院および順天堂浦安病院で妊娠・分娩および新生児管理を含む周産期管理を受けた妊婦さんとその赤ちゃんのから分離された GBS 菌体とカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦 2025 年 8 月 1 日以降に順天堂医院および順天堂浦安病院で妊娠・分娩および新生児管理を含む周産期管理を受けた方（妊婦さんと赤ちゃん）です。

・利用させていただく試料：

臨床上必要な検査として実施された培養検査で単離された GBS の菌株

・利用させていただく診療情報：

① 母体基本情報：年齢、妊産歴、合併症、既往歴、GBS 陽性歴、家族構成

② 周産期情報：妊娠経過、分娩経過、GBS 培養結果、抗生剤投与歴

③ 新生児基本情報：出生時身体データ(身長、体重)、Apgar スコア、臍帯血ガスデータ、出生後身体データ(身長、体重)、哺乳状況、治療経過

・収集期間：西暦 2025 年 8 月 1 日～西暦 2028 年 3 月 31 日

・試料・情報の管理責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：吉田恵美子）

順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院（研究代表者：牧野真太郎）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

• 研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日

• 利用又は提供を開始する予定日

西暦 2025 年 8 月 1 日以降の症例に関して研究実施許可日より

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、産婦人科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ■直接手渡し ■郵送・宅配 ■電子的配信 □その他(〇〇)

提供先：順天堂医院

提供元：順天堂浦安病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：産婦人科 吉田恵美子）

<共同研究機関および研究責任者>

順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院（研究責任者：産婦人科 牧野真太郎）

<委託機関>

bitBiome 株式会社 / bitBiome, Inc. (ビットバイオーム)

この研究は「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、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望

や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：産婦人科 吉田恵美子

＜共同研究機関＞

機関名：順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院

連絡先：047-353-3111

担当者の所属・氏名：産婦人科 牧野真太郎