第 1 版（2026 年 11 月 2 日）

小児の GBS 髄膜炎における repeat lumbar puncture の有用性に関する後方視的検討に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　感染症内科　職名　医師
氏名　笠井　正志
連絡先電話番号　078-945-7300
実施責任者　所属　感染症内科　職名　医師
氏名　水野　真介
連絡先電話番号　078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、その旨を感染症内科　水野　真介まで 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 2016 年 1 月より 2026 年 8 月までの間に、生後 6 か月未満で GBS 髄膜炎と診断されて当院で治療を行った患者さん。研究に参加されることを望まない旨お申し出のあった方は含みません。

2 研究課題名

研究課題名 小児の GBS 髄膜炎における repeat lumbar puncture の有用性に関する後方視的検討

3 研究実施機関

研究代表機関：東京都立小児総合医療センター　感染症科・臨床試験科
共同研究機関：兵庫県立こども病院感染症内科

4 本研究の意義、目的、方法

細菌性髄膜炎は約 30%で神経学的合併症を生じ、資源が豊富な医療体制においても 3～8%の死亡率がある緊急性の高い疾患です。中でも *Streptococcus agalactiae*（Group B *Streptococcus*, GBS）髄膜炎は新生児期から乳児期早期に生じることが多い疾患です。GBS 髄膜炎において repeat lumbar puncture（repeat LP）を治療開始から 24～48 時間後に実施し、髄液培養や細胞数・生化学所見の推移に応じて追加の画像検査，治療期間を選択することが小児感染症の成書では提案されています。しかし髄液検査所見が追加検査や治療変更に寄与したかどうかは評価されておらず、repeat LP による治療アウトカムの改善は十分確認されていません。

今回、GBS髄膜炎に対してrepeat LPを実施された小児例において、repeat LP施行後に検査の追加や治療の強化が行われた割合を探索的に検討する目的で多施設共同での後方視的症例集積研究を行います。

5 協力をお願いする内容

症例の性、年齢、基礎疾患ならびに合併症の有無、周産期情報、GBS髄膜炎発症日、症状、血液培養・髄液培養の採取日と結果、髄液細胞数・蛋白・糖の値、髄液PCRの結果、GBSの血清型、頭部画像検査の実施日と結果、抗菌薬の種類と用法容量、投与期間、予後等についての情報を、診療録から入手します。

日々の診療記録、検査データを解析するだけですので、この調査のためだけに追加する検査・治療はありません。

6 本研究の実施期間

研究倫理審査委員会（以下 倫理委員会）承認後～2028年12月31日まで

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は、年齢と生年月日のみです。その他の 個人情報（氏名、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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

兵庫県立こども病院　感染症内科　水野真介（みずの　しんすけ）
住所：650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7 電話：078-945-7300（代表）
（出張日・休日を除く10時～16時）

以上