

「成人における侵襲性肺炎球菌感染症、全国サーベイランス」 についてのお願い

1. この研究の目的：現在、当院は「成人における侵襲性肺炎球菌感染症、全国サーベイランス」に参加しています。肺炎球菌は、小児の20-40%、成人の5-10%が鼻や喉に保菌しており、風邪などで抵抗力が落ちた時に病原性が発揮され、重症の感染症（侵襲性肺炎球菌感染症）を引き起こします。

現在、肺炎球菌感染症を予防するワクチンには、成人用として発売された「ニューモバックス[®]（23価多糖体ワクチン）」と、2歳未満の小児用として発売された「プレベナー13[®]（小児用13価肺炎球菌ワクチン）」があります。10年以上前から小児に肺炎球菌ワクチンを接種しているアメリカでは、小児の侵襲性肺炎球菌感染症だけでなく、高齢者の侵襲性肺炎球菌感染症も減少し、直接の免疫効果だけでなく、小児から高齢者への感染経路をブロックする間接的な予防効果が指摘されています。しかしながら、その一方で肺炎球菌感染症にかかった患者の莢膜血清型が変化していることが報告されています。

今回、肺炎球菌感染症にかかった成人の患者から採取された肺炎球菌を全国の医療機関から集めて、肺炎球菌莢膜血清型を詳細に調べます。本研究で得られる血清型の解析結果は、今後の新しいワクチン開発に生かされ、肺炎球菌感染症の克服につながります。本研究の結果は、学会や論文として発表されることがありますが、参加された方が特定されることはありません。

※この調査は「ヘルシンキ宣言」や「疫学研究に関する倫理指針」に従って実施されます。

2. 研究の概要：2014年7月1日から2017年4月30日までに当院へ入院された16歳以上の患者様で、入院中に侵襲性肺炎球菌感染症と診断された方から採取された検体の一部を使用して菌の型を調べます。ワクチン接種歴や使用した抗菌薬や治療法なども合わせて調査させていただきます。

3. 研究責任者：独立行政法人 国立病院機構三重病院 呼吸器内科医師 丸山貴也

4. 施設内研究担当者：国立病院機構大阪南医療センター小児科医長・感染対策室室長 山本よしこ

5. 研究（調査）期間：2014年7月～2017年4月

6. プライバシーの保護について：すべてのデータは、患者の皆様個人を直接特定できない匿名化情報として収集された上、厳格に保護されます。研究についてご質問等がある場合は、施設研究責任者までいつでもご質問ください。また、ご自身の情報を臨床研究に利用することについてご了承いただけない場合には、施設研究責任者までお伝えください。なお、その場合においても、皆様への病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございませんのでご安心ください。

2014年7月

施設研究責任者：独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター感染対策室 山本よしこ