

しんしゅうせいはいえんきゅうきんかんせんしょう
「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」
研究へのご理解とご協力のおねがい

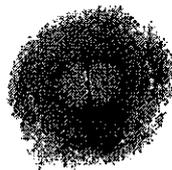
はじめに

これから、「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」（以下「本研究」）の目的、内容および方法についてご説明します。正しく理解した上で、あなた又はあなたのご家族が本研究に協力するかどうかを決めてください。分からないことや、疑問に思われることがあれば何でも遠慮なく質問してください。

なお、本研究は、実施に先立ち、研究内容が参加される方の人権の保護や安全性の確保および科学性において問題がないかどうかについて、本院の倫理審査委員会、並びに本研究の代表組織である国立病院機構三重病院の倫理審査委員会で審査を受け承認を得ております。

肺炎球菌とは

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、普段はおとなしくしていますが、風邪などで抵抗力が落ちた時に病原性が発揮され、重症の感染症を引き起こします。特に、高齢者、免疫機能が弱い人では、髄膜炎や菌血症などの重い病気「侵襲性肺炎球菌感染症」を起こし、時には命を落としたり、重い後遺症を残してしまいます。



本研究の目的

現在、国内における肺炎球菌感染症を予防するワクチンには、1992年に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、2013年11月に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）」というワクチンがあります。それぞれのワクチンは、重大な感染症を引き起こす原因となる23種類（23価）と13種類（13価）の莢膜血清型（肺炎球菌のタイプ）で作られています。

10年以上前から小児に肺炎球菌ワクチンを定期的に接種しているアメリカでは、プレベナー（当時は小児用7価肺炎球菌ワクチン）の導入により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さんの莢膜血清型が変化していることが報告されています。特に、抗生物質が効きにくく治療が難しい肺炎球菌が流行し、ワクチンの効果が弱くなることが心配されています。

そこで今回、肺炎球菌感染症にかかった成人の患者さん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。

対象となる方

侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）と診断された、16歳以上の方

*上記以外にも研究参加にはいくつかの基準があります。詳しくは担当医にお尋ねください。

研究方法と危険性

満16歳以上の侵襲性肺炎球菌感染症を対象としています。診断のために採取する皆さんの検体（血液、^{ずいえき}髄液など）から肺炎球菌が見つかった場合、検体の一部を使って菌の型を調べます。そのため、研究の参加に伴う心身への負担や、危険はありません。なお、本調査に参加されても通常の医療費以外いっさい追加負担はありません。

個人情報の保護について

参加された方の個人情報を守ることは「個人情報の保護に関する法律」に定められています。あなたやあなたのご家族の氏名などの個人を特定する情報は本研究では収集されません。

この研究へのご協力について

本研究への協力は、あなたやあなたのご家族の自由意思によるものです。同意されないことをお申し出になられた場合でも、そのために治療内容を変更するなど、治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。また、一旦同意されたあとでも、同意されない旨の申し出はいつでもできますので、担当医までお申し出ください。

本研究の代表施設ならびに研究代表者

《代表施設》 独立行政法人国立病院機構三重病院

住所 三重県津市大里窪田町 357

連絡先 059-232-2531

《研究代表者》 呼吸器内科 丸山 貴也

ご意見、ご質問などがある場合は担当医または下記窓口までお問い合わせください。

《本研究に関する問い合わせ窓口》

国立病院機構北海道医療センター

呼吸器内科 網島 優

連絡先 011-611-8111

