

研究課題名	国内の小児における肺炎球菌莢膜血清型の疫学研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院、国立病院機構三重病院および全国の肺炎球菌感染症を診療する医療機関
研究責任者	小児科 大川哲平
研究期間	平成 27 年 5 月 ～ 平成 29 年 12 月
研究の意義・目的	2歳未満の乳幼児に免疫原性をもつ7価肺炎球菌結合ワクチンが2010年2月に我が国に導入され、さらに2013年11月からは13価肺炎球菌結合ワクチンが導入された。これらにより乳幼児における髄膜炎や菌血症など侵襲性肺炎球菌感染症の減少が確認されている一方で、これらのワクチンを本邦に先立って導入している欧米諸国と同様に、ワクチンでカバーできない莢膜血清型菌の増加が懸念されている。そこで侵襲性肺炎球菌感染症を起こした肺炎球菌莢膜血清型が、ワクチンの普及に伴ってどのように変化するかを全国的にモニタリングすることは、ワクチンの効果を予想する上で重要と考えられる。
研究の方法 (対象期間含む)	対象：年齢2ヶ月齢以上16歳未満で無菌部位検体（髄液・血液・組織液など）から肺炎球菌が検出された細菌性髄膜炎、菌血症、肺炎、関節炎、腹膜炎の患者で、肺炎球菌株が同定され、保存されていること。期間：平成27年5月から平成29年12月まで。方法：①研究者が登録基準を満たしているか確認する。②研究事務局から発行された研究者ID・パスワードを用い、WEB調査システムにて菌株提供者の属性情報を登録し、登録IDを取得する。③登録後、研究者は登録事務局より送付される登録IDが付与された資材を受領する。検体採取後に資材に梱包されている手順書に従い、測定機関に検体を送付する。④測定機関は、測定結果を研究事務局に報告する。研究事務局は測定結果をWEB調査システムに登録した後、該当する研究者にメール等にて通知する。研究者は研究者ID・パスワードを用いて登録した菌株の検査結果を確認する。
個人情報の取扱い	本研究は「疫学研究に関する倫理指針」（平成20年12月1日改訂）を順守して実施する。本研究では、菌株提供者の氏名、住所などの個人情報は収集しない。菌株提供者の同定や紹介は、菌株提供者登録時に発行される登録IDと医療機関名を用いて行われる。全ての研究者は個人情報保護のため最大限の努力を払う。医療機関、測定機関、研究事務局間の属性情報や検体情報のやりとりは、第3者を介さずに行う。
問合せ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 小児科 氏名 大川哲平 TEL：0422-32-3111（代表）6813（事務局内線） FAX：0422-32-3525