



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2022/06/27

研究課題名	小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布 及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
研究の対象	生後2カ月から17歳までの小児で、検査で肺炎球菌が確認された入院の方
研究目的・方法	<p>主要目的：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>侵襲性肺炎球菌感染症の小児患者より分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布と薬剤感受性を明らかにします。</li><li>肺炎球菌株の莢膜血清型と患者背景や臨床的特徴との関連性を記述します。</li></ul> <p>副次的目的：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>侵襲性肺炎球菌感染症と診断された患者の保護者/看護者における間接費用を評価します。</li></ul> <p>方法：本研究は前向き・非介入の観察研究であり、日常診療下の診断を目的に小児患者より採取され、肺炎球菌が検出された培養検体に由来する菌株の分与を受け、臨床検査測定施設（中央検査機関）において莢膜血清型と薬剤感受性の測定を実施します。</p> <p>研究期間：許可日～2025年6月</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：背景情報、小児肺炎球菌感染症の診断と臨床症候群、病歴及び基礎疾患情報など 試料：肺炎球菌株
外部への試料・情報の提供	<p>本研究の実施により得られた患者に関する情報は、研究責任医師又は研究分担医師が同意取得時等に新たに付与する固有のコード患者識別コード又は症例番号）によって識別することとし、その際氏名や住所など特定の個人の識別に繋がる情報をやりません。研究責任医師は、患者の氏名と患者識別コード又は症例番号の対応表を作成し、研究実施医療機関で適切に保管します。</p> <p>菌株測定検体については、研究実施医療機関は、患者の匿名性を保持した上で必要事項を記載したラベルを貼付し、中央検査機関に送付します。</p>
研究組織	<p>(1)研究代表者 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学分野 長崎大学病院 検査部 柳原 克紀</p> <p>(2)研究実施医療機関 当院を含む全国70施設（予定） jRCT 公開システム：<a href="https://jrct.niph.go.jp/search">https://jrct.niph.go.jp/search</a>（登録番号：jRCT1030210333）</p> <p>(3)研究依頼者及び研究資金提供者 MSD 株式会社</p> <p>(4)研究業務受託機関（CRO） シミック株式会社</p> <p>(5)臨床検査測定施設（中央検査機関） 株式会社 LSI メディエンス</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p>



照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 小児科 部長 羽田 敦子

電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867

研究責任者：

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 小児科 部長 羽田 敦子

研究代表者：

長崎大学大学院医歯学薬総合研究科病態解析・診断学分野

長崎大学病院検査部 柳原 克紀