

国立病院機構大阪南医療センター からのお知らせ

臨床研究 「免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 -二重盲検無作為化比較試験-」に参加された患者さまへ

この臨床研究に参加された患者さまから採取した検体のうち、一部を海外の検査機関に送ることになりましたので、国の指針に基づき、お知らせいたします。具体的には、血清特異オプソニン活性（免疫反応）を測定するため、血液を、莢膜型（肺炎球菌の種類）を調べるため、尿を海外の検査機関に送ります。なお、検体には、患者さまの氏名などは記載せず、臨床研究用の番号を付けて送るなど、個人情報の取り扱いに十分配慮いたします。

また、予定参加期間は、「3 年間」から、「観察期間終了日まで（2022 年 4 月 30 日を予定しています）」へ、変更となりました。

また、ご参加いただいている臨床研究の審査機関が「独立行政法人国立病院機構本部臨床研究審査委員会」から「独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会」へ変更となりました。審査機関では、この臨床研究の、試験方法の科学性、倫理性や、患者さまの人権が守られているかを審査しております。

ご質問等がありましたら次の連絡先までお問い合わせ下さい。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

大阪南医療センター

〒586-8521 河内長野市木戸東町 2-1

TEL：0721-53-5761（病院代表）

研究責任者：臨床研究部 部長 大島至郎

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

国立病院機構三重病院 呼吸器内科

〒514-0125 津市大里窪田町 357

TEL: 059-232-2531

研究代表者：呼吸器内科 医師 丸山貴也

<臨床研究の概要>

| | |
|-----------|--|
| 研究の名称 | 免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 -二重盲検無作為化比較試験- |
| 研究の目的 | 免疫力が下がっている患者さまを対象に、日本で行われているワクチン接種（PPSV23）と比較して、アメリカなどで行われているワクチン接種（PCV13/PPSV23）の方が肺炎球菌感染の予防効果が高いかどうかを調査する。 |
| 予定参加期間 | 2022 年 4 月 30 日まで |
| 研究期間 | 2023 年 4 月 30 日まで |
| 海外に送付する試料 | 採取検体（血液、尿） |

| | |
|------------|-------------------------------------|
| 送付目的 | 血液：血清特異オプソニン活性測定のため。 尿：莢膜型検出のため。 |
| 送付方法 | 郵送にて送付 |
| 研究代表者氏名・所属 | 丸山貴也（国立病院機構三重病院 呼吸器内科） |

第 1.0 版 2017 年 11 月 27 日
第 1.1 版 2018 年 4 月 5 日
第 1.2 版 2019 年 1 月 21 日
第 1.3 版 2019 年 8 月 29 日
第 1.4 版 2021 年 1 月 12 日