

国内の小児における肺炎球菌莢膜血清型の疫学的検討 研究計画書 変更一覧 (2.0版→3.0版)

頁	項目	2.0版 (作成日 2011年11月30日)	3.0版 (作成日 2013年5月20日)	変更理由
4	4. 研究の方法	<p>4) 検体送付用資材の受領と送付</p> <p>登録後、研究者は研究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。</p>	<p>4) 検体送付用資材の受領と送付</p> <p>登録後、研究者は研究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。</p> <p><u>なお、すでに肺炎球菌血清型が判明されている菌株については、再測定は行わず、研究事務局は研究者又は測定機関より測定結果を入手する。</u></p>	再測定の必要はないと判断したため
6	<p>5. 肺炎球菌莢膜血清型の同定</p> <p>5.3 測定項目</p>	<p>測定機関は、医療機関から送付された菌株について次の項目を測定する。</p> <p>1) MIC (PCG、CTX、EM、MEPM、LVFX の5剤)</p> <p>肺炎球菌莢膜血清型 (血清型</p> <p>1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 6C, 6D, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F)</p> <p>【設定根拠】</p> <p>MICに上げた抗生物質は、各系統で代表的な薬剤を選択した。血清型の種類は、23価肺炎球菌ワクチンとこれに含まれていない血清型 6A, 6C, 6D を選択した。</p>	<p>測定機関は、医療機関から送付された菌株について次の項目を測定する。<u>なお、下記 の肺炎球菌莢膜血清型に該当しない場合、探索的に肺炎球菌莢膜血清型を測定する場合がある。</u></p> <p>1) MIC (PCG、CTX、EM、MEPM、LVFX の5剤)</p> <p>2) <u>肺炎球菌莢膜血清型</u> (血清型 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 6C, 6D, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, <u>15A, 15B/C, 15F, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F</u>)</p> <p>3) <u>肺炎球菌株のMLST (Multilocus sequence typing)</u></p> <p>【設定根拠】</p> <p>1) MICに上げた抗生物質は、各系統で代表的な薬剤を選択した。</p> <p>2) <u>血清型の種類は、23価肺炎球菌ワクチンとこれに含まれていない血清型 6A, 6C, 6D を選択した。また、15B/Cを正確に検出するため、15A, 15B/C, 15Fの血清型を追加した。</u></p> <p>3) <u>流行している血清型のClonarityを確認するために、回収される血清型をモニタリングしながら血清型を選択し分析することとした。</u></p>	測定項目を見直したため

頁	項目	2.0版 (作成日 2011年11月30日)	3.0版 (作成日 2013年5月20日)	変更理由
6	5. 肺炎球菌 莢膜血清型 の同定	<p>5.4 目標症例数 1000例(内:肺炎100例、急性中耳炎100例とし計200例までを上限とする)</p> <p>【設定根拠】 厚生労働科学研究費補助金 <略> 今回は、神谷班3)以外の都府県を対象に実施することから、年間900例程度、3年間で2700例と推察され、その3分の1程度の登録を予測した。<u>肺炎及び急性中耳炎については、登録満了次第終了とした。</u></p>	<p>5.4 目標症例数 1000例(侵襲性肺炎球菌感染症、肺炎および急性中耳炎に上限は設けない)</p> <p>【設定根拠】 厚生労働科学研究費補助金<略>今回は、神谷班3)以外の都府県を対象に実施することから、年間900例程度、3年間で2700例と推察され、その3分の1程度の登録を予測した。</p> <p>【変更理由】 <u>本研究開始時に用いた侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) の算定根拠はPCV7 導入前の国内疫学調査データを用いたため、IPD減少数まで予測できなかった。PCV7 接種が国による補助が受けられることになり、PCV7 接種率が急速に増加し、その結果、IPDが大幅に減少した。また、肺炎球菌感染症の初期段階である急性中耳炎 (AOM) および肺炎もIPD同様に減少傾向がみられているが、その一方で、IPD、AOMおよび肺炎の肺炎球菌血清型がワクチン血清型に含まれないものに置き換わってきていることが本研究で確認されている。今後のワクチン戦略を考える上で、AOMおよび肺炎のデータも重要になると考え、各疾患から得られた全ての疾患の目標症例数に上限を設けないこととする。</u></p>	症例の内訳を見直したため。
9	16. 研究組 織	<p>16.1 研究顧問 独立行政法人国立病院機構三重病院院長 庵原 俊昭</p>		公務多忙のため
6	16.1 主任研究者	<p>16.2主任研究者 独立行政法人国立病院機構三重病院 <u>臨床研究部長</u> 藤澤 隆夫</p>	<p>16.1主任研究者 独立行政法人国立病院機構三重病院 <u>副院長</u> 藤澤 隆夫</p>	組織変更のため
4	16.2 研究協	16.3 研究者	16.2 研究協力者および研究者	測定項目を見直

頁	項目	2.0 版 （作成日 2011 年 11 月 30 日）	3.0 版 （作成日 2013 年 5 月 20 日）	変更理由
	力者および研究者	本研究に賛同する全国の医療機関に属する医師	<u>研究協力者：</u> <u>独立行政法人国立病院機構三重病院 臨床研究部長 菅 秀</u> <u>独立行政法人国立病院機構三重病院 呼吸器内科 丸山 貴也</u> <u>MLST検査指導：</u> <u>京都大学医学部 呼吸器内科 伊藤 穰</u> <u>住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54</u> <u>*MLST解析を実施し、データの評価を行う。</u> <u>肺炎球菌莢膜血清型検査指導：</u> <u>国立感染症研究所 細菌第一部 大西 真</u> <u>住所：〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1</u> <u>*本研究で測定する肺炎球菌莢膜血清型に該当しない菌株の血清型を明らかにすべく、探索的な測定・指導を行う。</u> <u>研究者：</u> 本研究に賛同する全国の医療機関に属する医師	したため
	16.4 研究事務局	<u>16.5研究事務局</u> 株式会社 CTD <略> 住所：〒104-0045 東京都中央区築地 4-1-12	<u>16.4研究事務局</u> 株式会社 CTD <略> 住所：〒104-0045 東京都中央区築地 <u>3-3-2</u>	移転のため