

臨床研究に関する情報公開(研究対照群の患者さん)
「21 価肺炎球菌結合型ワクチン接種群における肺炎発症の前向きコホート研究」
へご協力をお願い

2026年6月18日～2029年6月18日までに
当院通院中の方へ

みたき総合病院 内科 藤原研太郎(研究責任者)

1. はじめに

このオプトアウト文書は、みたき総合病院で実施されている「21 価肺炎球菌結合型ワクチン接種群における肺炎発症の前向きコホート研究」の研究対照群の患者さん(以下、対照者とします)へのものです。あなたが対照者かどうかは、あなたが研究代表者に問い合わせただければわかりますが、通院し診療を受けていただいている限りはわかりません。あなたは、本研究の参加者(「21 価肺炎球菌結合型ワクチン(以下 PCV21)を接種した方、接種群)のそれぞれの方と性別が一致し年齢が近い方です。よってみたき総合病院に通院されている方は対照者である可能性があります。あなたが対照者に選ばれても何かをしていただくことはありません。ただあなたが今後3年間に当院診療録において肺炎を発症したかの情報について個人情報保護した形で確認・抽出させていただきますのみです。以下の文書を読んだ上で、対照者を辞退されたい場合は研究代表者までお知らせください。

2. 研究の概要

この研究は、65歳以上の高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人において、PCV21 の接種により肺炎あるいは肺炎球菌肺炎を発症するかどうか3年間の間観察することが目的です。PCV21 は2025年10月発売された新しいワクチンであるため、これまでのワクチンよりも肺炎球菌の多くの種類に対する免疫が上昇する効果があることが証明されていますが、実際の診療において日本人の肺炎の発症のリスクを下げるかどうかは確認されていません。本研究は、単施設(みたき総合病院)のみで行われ、このPCV21を接種した患者さんの肺炎発症率を、接種していない同じような状況の患者さんと比べることで明らかにすることが本研究目的であり意義です。

2. 研究の概要の図示

研究課題名	21 価肺炎球菌結合型ワクチン接種群における肺炎発症の前向きコホート研究
研究責任者 (代表者)	みたき総合病院 医長 内科 藤原 研太郎
対象患者	当院通院中の PCV21 接種患者
研究の目的と意義	本研究の目的は PCV21 接種群における肺炎発症率を明らかにすることである。PCV21 の臨床効果の報告はなく、単施設ではあるがその臨床効果を肺炎発症率として報告することは意義があると考ええる。
研究デザイン	前向きコホート研究

選択基準	<p>接種群</p> <p>以下の 1)~2)をすべて満たす者とする。</p> <p>1) 65 歳以上の患者、あるいは 18 歳から 64 歳で肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる患者、あるいは 18 歳から 64 歳でリスクには該当しないが医師が本剤の接種を必要と認めた患者</p> <p>2) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた者</p> <p>なお 1)の肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる状態・並存症は以下の通りである。</p> <p>①慢性心疾患、②慢性肺疾患、③慢性肝疾患、④慢性腎疾患、⑤糖尿病、⑥免疫不全あるいは疑いがある(先天性あるいは治療に伴う)、⑦先天的あるいは後天的無脾症、⑧鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症、⑨人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御が低下している</p> <p>対照群</p> <p>接種群と性別は一致、登録時の年齢の±2 歳の当院通院患者。</p>
除外基準	<p>接種群:PCV21 接種予定日の 1 年未満に肺炎球菌ワクチンを接種したもの。推定生命予後が 1 年未満のもの。</p> <p>対照群:推定生命予後が 1 年未満のもの。</p>
評価項目	<p>イベントを肺炎発症の有無と原因を問わない死亡の複合とする。</p> <p>3 年の観察期間の各群のイベント数を計上し、肺炎の累積発症率、各群のハザード比、各群のオッズ比を評価する。</p>
研究の方法	<p>累積発症率として 3 年時点での Kaplan-Meier 曲線を接種群と対照群でプロットし、3 年時点での累積発症率と 95%CI を算出し群間のログランク検定を行う。マッチングペアを strata とした層化 Cox モデルにてハザード比を推定する。</p>
目標症例数	<p>目標症例数:200 例(接種群 50 例、対照群 150 例)</p>
研究実施期間	<p>開始:承認日より</p> <p>終了:2029 年 6 月 18 日まで(承認日より 3 年)</p>
研究機関数	<p>1</p>
倫理指針	<p>本研究の実施に際しては「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他の関連する規制要件及び本研究計画書を遵守するものとする。</p>
各研究機関の倫理審査委員会	<p>本研究の実施に先立ち、みたき総合病院倫理審査委員会は、本研究の倫理的、科学的及び医学的妥当性、研究者の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査する。倫理審査委員会の意見を受け委員長から実施の許可が出された後に研究を実施する。</p>

3. あなた(対照者)にさせていただくこと

1. はじめに、で記載しましたようにあなたにさせていただくことはなく、通常通り担当診療科の担当の先生の診療を受けてください。

あなたは以下のように診療情報を扱われます。研究代表者は、あなたが対照者として選ばれたときに、あなたの属性(年齢や性別、肺炎球菌による疾患に罹患するリスクなど)を抽出し登録させていただきます。その後あなたの通院中のカルテを3か月毎に確認しあなたが肺炎を発症したかどうかを確認しこれも登録していきます。これを3年間続けます。このあなたの属性や3か月毎の診療情報の抽出や登録はみたき総合病院院内LAN共有フォルダにて行います。3年経過後に本研究の目的である肺炎発症率を接種群と対照群(対照者)で比較する際に診療情報を氏名等の特定の個人を識別できる情報を削除した状態で電子データ化します。この電子データは専用のUSBに格納し研究責任者の施錠可能なロッカーに保管し、解析時のみ解析PCにデータを使用し、解析結果は再び専用のUSBに格納します。解析PCにはデータは蓄積させません。本研究に係る情報は、研究終了後より5年間保管します。保管期間後に研究で得られた上記USBに格納された診療情報は、復元不可能な形で廃棄または消去します。

4. 対照者になったことで期待される利益および起こる可能性のある危険

本研究の対照者となることであなたの直接的な利益はありません。ただ本研究で収集した情報をまとめ解析することで、将来的に肺炎あるいは肺炎球菌肺炎の病態や治療法の解明に役立つ可能性はあります。

本研究の対照者となることで新たな危険が増えることはありません。ただ診療情報を取り扱うため個人情報漏えいのリスクはあります。そのためそのリスクを最小化する対応を行います(3. あなた(対照者)にさせていただくこと、に記載しています)。

5. 対照者の辞退について

あなたがこの対照者の辞退を研究代表者に申し出てもあなたが不利益を受けることはありません。

6. 対照者に対する負担と謝礼について

対照者になることであなたに特別な負担はありません。また特別な謝礼もありません。

7. 研究の資金源と利益相反について

研究代表者や研究分担者に対する本研究のための資金の提供もありません。また研究代表者や研究分担者の利益相反はありません。

8. 研究終了後の結果の取り扱い

本研究の結果によって生まれる知見は、研究代表者や研究分担者により学会発表、論文作成に使用します。これらの著作権はみたき総合病院に帰属します。あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

9. 倫理審査

本研究はみたき総合病院倫理審査委員会にて研究の実施が許可されています。

10. この研究に関する研究組織

研究責任者:みたき総合病院 内科 藤原 研太郎

研究協力者:みたき総合病院 内科 古橋 亜沙子・一宮 恵・寺尾 心一・位田 剣・増田 智広・二宮 隆仁

11. 問い合わせ先

みたき総合病院 内科 藤原 研太郎

電話:059-330-6000