研究情報公開文書　複数施設研究用

2026 年 6 月 23 日(v1.1)

本邦における小児侵襲性肺炎球菌感染症を引き起こす肺炎球菌血清型に関するサーベイランス、2026～2028（ニューモキャッチ 2 研究）

１．研究の対象

2026 年度から 2028 年度の間に、全国の医療機関で侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）と診断され、血液、脳脊髄液、関節液などの無菌部位から肺炎球菌が検出された生後 2 か月～16 歳未満の小児を対象とします。この研究では、通常診療で得られた分離菌株の検体および診療記録を用います。新たにワクチンの接種等は行いません。

２．研究目的・方法

肺炎球菌は小児における重篤な感染症の原因菌であり、ワクチン導入によりその発生は大きく減少しましたが、ワクチン非含有血清型による感染（血清型置換と言われます）が報告されています。2024 年に 15 価および 20 価肺炎球菌ワクチンが日本の定期接種に導入されたことを受け、これら新ワクチン導入後の小児 IPD の原因菌の血清型分布、薬剤感受性、遺伝的特徴を明らかにし、感染症対策およびワクチン政策の評価に役立てることを目的としています。

この研究では、診療の過程で得られた肺炎球菌の菌株および診療情報を匿名化し、全国の参加施設から電子データ収集システム（EDC）を通じて集約します。各菌株について、血清型同定、薬剤感受性試験、多遺伝子配列型解析（MLST）、全ゲノム解析を行い、臨床情報（年齢、性別、診断、基礎疾患、予防接種歴など）とあわせて解析します。

登録期間：2026 年 4 月～2029 年 3 月

研究期間：2026 年 4 月～2030 年 2 月（データ解析・報告を含む）

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：通常診療で得られた無菌部位（血液、脳脊髄液、関節液など）から分離された肺炎球菌株

情報：年齢、性別、都道府県、診断名、予防接種歴（母子健康手帳による確認）、基礎疾患、転帰等

これらの情報には、氏名・住所・生年月日など個人を特定できる情報は一切含まれません。

４．外部への試料・情報の提供

各施設で匿名化した後、以下の機関に提供します。

提供は暗号化通信を用いた電子データ収集システム（EDC）経由で行われ、個人識別情報が含まれることはありません。

- メディフォード株式会社：血清型同定、薬剤感受性試験
- 国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所（JIHS/NIID）：多遺伝子配列型解析（MLST）および全ゲノム解析
- 株式会社 CTD：研究事務局、データ管理（EDC システムの運用）
- 慶應義塾大学医学部生物統計学教室：統計解析

- ファイザー株式会社：匿名化された集計データのみを共有され、個人を特定できる情報にはアクセスしません。また、本研究の成果は公衆衛生的および科学的意義に基づき活用されます。

個人を識別するための対応表は各施設内で厳重に保管され、研究代表機関に提供されることはありません。

５．研究組織

研究代表機関・研究代表者

国立病院機構三重病院

名誉院長・特別診療研究役　藤澤 隆夫

共同研究機関（院内）

国立病院機構三重病院

小児科　青木 優介（共同研究責任者）

主な共同研究機関（外部）

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所（JIHS/NIID）　中野 哲志（共同研究責任者）

※研究参加担当医：全国のニューモキャッチネットワーク参加医療機関

（詳細はニューモキャッチ 2 公式ホームページ：https://pneumocatch.jp/に掲載）

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記までお問い合わせください。

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のない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。また、本研究への情報提供を希望されない場合は、研究対象としませんので、下記までその旨をお申し出ください。お申し出があっても、患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立病院機構三重病院　臨床研究部

〒514-0125　三重県津市大里窪田町 357 番地

電話：059-232-2531（代表）

担当者：小児科　青木 優介

研究責任者：国立病院機構三重病院　名誉院長・特別診療研究役　藤澤 隆夫

【当院の問い合わせ先】

静岡済生会総合病院

静岡県静岡市駿河区小鹿 1 丁目 1-1　　電話：054-285-6171（代表）

担当者：小児科　福岡哲哉