

研究課題の名称

成人市中肺炎(COP)における肺炎球菌性肺炎の疫学研究

研究の目的及び意義

超高齢社会においては、肺炎は発生頻度が高く重要な疾患である。その起縁微生物の中で肺炎球菌は最も重要な細菌である。65 歳以上の高齢者において、2014 年に 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチン(PCV13)が適応拡大され、また 23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(PPSV23)が定期接種化された。PPSV23 の成人非侵襲性肺炎球菌性肺炎を予防する効果については見解が定まっていなかったが、先行研究のデータを用いてワクチン含有血清による高齢者肺炎球菌性肺炎を 33.5 % 予防することを示した。PCV13 についても最近になって海外のデータでワクチン含有血清型による肺炎球菌性肺炎の発症を 45 % 程度抑制したことが示された。一方、小児に対する PCV 導入の間接効果としての血清型置換現象により、本邦の肺炎球菌性肺炎における PPSV23 と PCV13 のワクチン含有血清型の割合は着実に減少してくる。

この現象は将来の肺炎球菌ワクチンの有効性・費用対効果に影響してくると考えられ、監視が重要である。

この研究の主要な目的は 1、成人市中肺炎(COP)における肺炎球菌血清型分布の変化を観察することである。これにより、現在の成人肺炎球菌ワクチン戦略を評価し、今後のワクチン政策決定の参考になるデータを構築する。また副次的な目的として 2、2 つのワクチン接種の血清型特異的効果を推定し、高齢者肺炎球菌性肺炎予防効果についてより精密なデータを求める。

研究対象者の選定方針

*登録対象基準

すべての外来受診・新規入院患者のうち、以下のすべてを満たすもの

- ① 15 歳以上(中学生修了者)
- ② 臨床的に肺炎に合致する症状、身体所見、検査所見が一つ以上ある。
- ③ 胸部レントゲン写真又は CT 上、新規に出現した陰影を認める(抗菌療法後、改善を認める)
- ④ 入院症例においては入院後 48 時間以内に発症したもの。

*除外対象基準

院内肺炎(48 時間以上入院中に発症したもの。)

研究予定期間 承認日 (2018 年 7 月 26 日) から西暦 2023 年 3 月 31 日
(登録期間:承認日から西暦 2020 年 7 月)