

Surveillance of pneumococcal serotypes causing invasive pneumococcal disease in children in Japan,
2026–2028: the PneumoCatch 2 study

(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)

研究情報公開文書 変更一覧（第1.0版→第1.1版）

#	頁	項目名	作成日：2025 年11月17日（第1.0版）	作成日：2026 年6月23日（第1.1版）	改訂理由
1.	1	研究課題名	<u>日本における小児侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）原因菌の血清型分布および薬剤感受性の全国調査（ニューモキャッチ2研究）</u>	<u>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）</u>	記載整備
2.	1	1. 研究の対象	<u>2026年1月から2028年12月（予定）</u> 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、 <u>髄液、胸水</u> 、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。	<u>2026年度から2028年度</u> 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、 <u>脳脊髄液</u> 、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。 <u>新たにワクチンの接種等はいりません。</u>	研究期間 明確化のため 記載整備
3.	1	2. 研究目的・方法	— 研究期間： <u>2026年1月～2030年12月(予定)</u> （データ解析・報告を含む）	<u>登録期間：2026年4月～2029年3月</u> 研究期間： <u>2026年4月～2030年2月</u> （データ解析・報告を含む）	研究期間 明確化のため
4.	1	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、 <u>髄液、胸水</u> 、関節液など）から分離された肺炎球菌株	試料：通常診療で得られた無菌部位（血液、 <u>脳脊髄液</u> 、関節液など）から分離された肺炎球菌株	記載整備
5.	1-2	4. 外部への試料・情報の提供	● <u>Mediford株式会社（予定）</u>：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）<u>（予定）</u>：多遺伝子配列型解析（MLST）および全ゲノム解析 ● 株式会社CTD<u>（予定）</u>：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<u>（予定）</u>：統計解析	● <u>メディフォード株式会社</u>：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：<u>研究事務局</u>、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	記載整備

#	頁	項目名	作成日：2025 年11月17日（第1.0版）	作成日：2026 年6月23日（第1.1版）	改訂理由
			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。 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。	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。 <u>個人を識別するための対応表</u>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。	
6.	2	5. 研究組織	研究代表機関・<u>研究責任者</u> 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 <略> 主な共同研究機関（外部） <u>日本感染症医療安全研究所／国立感染症研究所（JIHS/NIID）中野 哲志（共同研究責任者）（予定）</u> <u>Mediford株式会社（予定）</u> <u>株式会社CTD（予定）</u> <u>慶應義塾大学医学部生物統計学教室 教授 佐藤 泰憲（予定）</u> <u>ファイザー株式会社</u> ※<u>試験参加担当医</u>：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公式ホームページ：http://pneumocatch.jp/に掲載）	研究代表機関・<u>研究代表者</u> 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 <略> 主な共同研究機関（外部） <u>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）</u> （削除） ※<u>研究参加担当医</u>：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<u>2</u>公式ホームページ：https://pneumocatch.jp/に掲載）	記載整備

以上