

治験候補患者さん募集について

現在、当院にて「侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防におけるワクチン」の治験を実施しております。

【治験の概要について】	
◆治験実施課題名	過去 2 年間に尿路感染症がある 60 歳以上の成人を対象に ExPEC9V を接種した時の侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性、安全性及び免疫原性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 相試験 実施計画書：VAC52416BAC3001
◆治験の主要目的	ExPEC9VO 血清型に起因する全身性感染症の予防における治験ワクチンの ExPEC9V の有効性、安全性、および免疫原性を評価すること
◆募集期間	2022 年 12 月末頃までの予定
◆治験参加期間	約 3 年間
◆来院スケジュール	最大で 3 回の治験受診（①ワクチン投与日、②投与から 30 日後、③中止時） その他 3 ヶ月おきに電話での状態確認と、患者さんによる電子日誌の入力
【治験参加の条件】	
◆選択基準	60 歳以上（一定数集まりましたら、条件が 65 歳以上となる可能性があります）
	過去 2 年以内に尿路感染症の既往がある患者さん （膀胱炎、腎盂腎炎は参加可能ですが、前立腺炎は除外） 尿路感染症（発熱・排尿時痛・頻尿・血尿など）の自覚症状があり、抗菌薬の治療歴がある患者さん
	電子日誌の操作ができる患者さん（介助者、ご家族の方による操作でも可）
◆除外基準	5 年以内の癌治療歴がある患者さん ※5 年以内に癌の既往がある場合でも、限局性前立腺がんなど再発リスクが極めて低いと判断される場合は参加可能（限局性前立腺がんの既往があり、ホルモン治療中の方なども参加可能です）
	自己免疫疾患・免疫不全症を合併されている患者さん
	プレドニゾン換算で 20mg/日以上ステロイド治療をされている患者さん

候補患者さんをご紹介頂ける場合、またはこの治験の詳しい情報をお知りになりたい場合は、当院担当窓口までご連絡頂ますよう宜しくお願い申し上げます。

【治験担当医師の問い合わせ先】

泌尿器科 熊谷 章
TEL：011-681-8111（代表）