

## 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	2025年6月末頃までの予定（早期登録終了または延長の可能性あり）
◆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	65歳以上
	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
	以下いずれかのリスク因子を有する患者さん ① 過去2年以内に入院歴がある方（入院加療歴があれば外科治療入院も可） ② 過去に「尿路性敗血症」と診断された事がある方 ③ 以下いずれかの合併症・既往症を有する方 ■合併：慢性腎臓病・神経因性膀胱・尿路結石・尿閉・尿失禁・神経因性膀胱・良性前立腺炎・閉塞性尿路疾患・尿管ステント ■既往：腎盂腎炎・前立腺癌・尿路腫瘍
◆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
	治験ワクチンの影響を受けると考えられる免疫系機能異常を有する患者さん
	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

TEL：011-681-8111（代表）