

臨床試験センターから 泌尿器科治験のお知らせ

当院では血流感染の予防におけるワクチンの治験を実施しています

治験とは？

「くすりの候補」が「くすり」になるために人での効果と安全性を調べることが必要であり、このための試験を「治験」と呼んでいます。

治験には一般的な治療とは異なり、研究的な側面があります。また、治験で用いられる「くすりの候補」を「治験薬」と呼んでいます。

治験は、参加される方の権利が守られるよう、法令に従い行われます。

治験概要

本治験は、過去2年間に尿路感染にかかった60歳以上の成人を対象に、大腸菌を原因とする血流感染の予防に役立つ可能性がある治験ワクチン（ExPEC9V）の有効性と安全性をプラセボと比較評価するものです。大腸菌は腸内に一般的に見られる細菌ですが、尿路に侵入して尿路感染を引き起こすことがあります。また、血流やその他の体の部位に広がって侵襲性感染（全身性感染）を発症する場合があります。

治験薬について

この治験への参加が可能と認められた方には治験ワクチンが投与され、少なくとも8回の治験来院の実施をお願いします。来院では訪問で行う場合と電話を使用してリモートで行う場合があります。この治験の参加期間は3年間です。

治験ワクチン（ExPEC9V）に関する情報

治験1日目に、治験ワクチン群にランダムに割り付けられた参加者に対して0.5mlのExPEC9Vが肩の筋肉に1回投与されます。

プラセボに関する情報

治験1日目に、プラセボ群にランダムに割り付けられた参加者に対して0.5mlの塩化ナトリウム0.9%（体積あたり重量）が肩の筋肉に1回投与されます。

※プラセボは、薬の有効成分が含まれていない偽薬のこと。

治験に参加いただける方

- 60歳以上である
- 過去2年以内に尿路感染にかかった
- ご自身または介護者がスマートフォンアプリを問題なく扱える

その他の適格性基準においては、治験チームが評価します。

※この他にも基準があります。

※問診や検査の結果によっては、ご参加いただけないこともあります。詳しくはお気軽にお問い合わせください。

この治験について、もっと詳しく知りたいときや、何かわからないことがありましたら、いつでもご相談ください。

電話でのお問い合わせ



医療法人 徳洲会
吹田徳洲会病院



06-7710-9140
(臨床試験センター直通)

平日 9:00~16:00



アクセス

シャトルバスあります。詳しくはホームページをご確認ください。