

臨床試験データを用いた下気道感染症原因病原体に関する研究

【研究の目的および内容】

本研究では、下気道感染症に対する医薬品開発を目的として杏林製薬が実施した治験のデータの一部を東邦大学医学部 微生物・感染症学講座に提供し、原因微生物についての研究を行います。この研究で得られた成果は、誤嚥性肺炎および肺膿瘍の治療に対する抗菌剤の適正使用につながります。

【研究対象として用いる情報】

本研究では、杏林製薬が2016年～2017年に実施した治験(KRPAM1977Y-I302試験)において、誤嚥性肺炎と肺膿瘍の患者様から同意を得て取得した吸引痰、穿刺吸引物、または肺胞洗浄液中の病原微生物に関する培養検査および16S rRNA 遺伝子解析検査に関する情報を対象とします。患者様の情報は個人が特定できない形式に記号化した状態で提供し、研究に利用されます。そのため、患者様を特定できる個人情報(名前や住所など)が外部に漏れることは一切ありません。

今回の研究で得られた成果は、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがありますが、患者情報は全て匿名化を行っており、個人が特定できない状態で情報の提供および公開が行われます。

【管理責任者】

杏林製薬株式会社 臨床開発センター長 萩原 幸一郎