

研究課題名：ニルセビマブ投与が健康な日本人小児における RS ウイルス流行に与える影響に関する臨床研究

The study of the impact on a population of healthy Japanese infants post-nirsevimab entry

研究機関名：国立病院機構三重病院

研究代表者：谷口清州

研究分担者：菅秀 長尾みづほ

共同研究機関：三重大学大学院医学系研究科 公衆衛生・産業医学・実地疫学分野

共同研究代表者：神谷元

研究分担者：光嶋紳吾

<研究の目的>

三重県における 5 歳未満の RS ウイルス感染症に関する疾病負荷に関するデータを収集、分析する。

<研究の方法>

三重県内の協力医療機関より、外来及び入院における急性呼吸器感染症患者、RS ウイルス感染症患者を抽出、集計データとして収集することにより、三重県における 5 歳未満の RS ウイルス感染症の疾病負荷を明らかにする。情報は、集計データとして収集し、個人情報取得しない。

・研究対象者

三重県内の医療機関受診者のうち 5 歳未満の全ての児

・研究対象期間

後ろ向き収集：2021 年 4 月 1 日から研究開始まで

前向き収集：研究開始から 2026 年 12 月 31 日まで

・研究に用いる試料・情報の種類

協力医療機関を外来受診した際に急性呼吸器感染症と診断された患者数、そのうち RS ウイルス感染症と診断された患者数、協力医療機関へ急性呼吸器感染症により入院した患者数、RS ウイルス感染症により入院した患者数、またそのうち医療介入や転帰別の患者数の集計情報であり、個々の個人名は収集されない。なお、感染症法の改正により 2024 年 10 月末より、急性呼吸器感染症サーベイランスとして、急性呼吸器感染症と診断された年齢群別外来患者数、そのうち RS ウイルス感染症と診断された外来患者数に関しては法律に基づいて各医療機関から報告され、本研究とは関係なく法律に基づいて公開される。

<情報の保存、個人情報の保護>

本研究では個人情報を収集しない。また、研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはない。研究に関わって収

集されるデータ等は、外部に漏えいすることのないよう、研究事務局に適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、廃棄する。情報の管理の責任者は研究責任者である。

<倫理審査>

本研究は、独立行政法人国立病院機構三重病院倫理審査委員会において審査を受け、承認されている。

<研究資金源及び利益相反>

本研究ではサノフィ株式会社及びアストラゼネカ株式会社からの研究資金提供を受け、実施する。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はない。また、本研究を行うことによって研究対象者の権利・利益を損ねることはない。

<研究計画書および個人情報の開示>

個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧または入手することが可能ですので、下記の連絡先までお問い合わせください。

<研究への使用を拒否される場合>

研究対象者の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究への参加を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<当院の問い合わせ先>

市立四日市病院 小児科 部長 牛嶋 克実

〒510-8567 三重県四日市市芝田二丁目 2-37

電話：059-354-1111

<問い合わせ先>

三重大学大学院医学系研究科 公衆衛生・産業医学・実地疫学分野 光嶋 紳吾

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-231-5012