

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制対象児へのニルセビマブの長期間の有効性に関する研究

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 小児科新生児科 資格 部長 （研究責任者）森岡一朗

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和 8 （西暦 2026）年 12 月 31 日

＜対象となる方＞

RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制のためのニルセビマブ投与対象のお子さんです。

【ニルセビマブ投与対象とは？】

- 在胎期間 28 週以下の早産 12 か月齢以下のお子さん
- 在胎期間 29 週～35 週の早産 6 か月齢以下のお子さん
- 慢性肺疾患、先天性心疾患、免疫不全、ダウン症候群の 24 か月齢以下のお子さん

＜研究の目的＞

RS ウイルスは 2 歳までに多くのお子さんが感染するウイルスです。感染すると発熱、鼻水、鼻づまり、せき、のどの痛みや腫れなどの症状がみられます。ほとんどの場合で症状は軽度ですが、出産予定よりも早い時期に産まれたお子さんや心臓または肺に疾患を持って生まれてきたお子さんなどは重症化するリスクがあります。重症化した場合、ぜいぜいした音や呼吸のたびにお胸がへこむなどの呼吸症状がみられ、入院が必要なこともあります。そのため、リスクをお持ちのお子さんは、RS ウイルス感染症を予防するためのモノクローナル抗体の注射の対象児になります。日本では 2002 年からモノクローナル抗体、パリビズマブの投与が行われていました。2024 年に長期間作用型モノクローナル抗体、ニルセビマブが発売され、投与が開始されました。パリビズマブは投与したあと 1 か月で予防効果はなくなりますが、ニルセビマブは 5 か月効果が残ります。この研究では、ニルセビマブの 5 か月を超えた長期間の有効性を検証することを目的にしています。

＜研究の方法＞

ニルセビマブを投与したお子さんについて、投与後 3 か月、6 か月、9 か月、12 か月のタイミングで RS ウイルスによる罹患の有無や、罹患した場合の治療内容や入院の有無をお聞きします。また、ニルセビマブによる有害事象の有無もお聞きします。

調査は、以下の方法で行います。

- フォローアップ外来受診時に保護者から主治医に申告し、主治医が研究責任者へ報告
- お引越しやフォローアップ卒業などで、投与した医療機関への定期的な受診予定がない場合は、主治医から保護者入力用のグーグルフォームをお渡しします。投与後の各時点での状況をご入力ください。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

診療記録（ニルセビマブの適応疾患名、生年月日、性別、在胎週数、ニルセビマブ投与日、RS ウイルス感染の罹患の有無、罹患した場合の入院治療の有無、酸素投与の有無、人工呼吸管理の有無、転帰。また、ニルセビマブによる有害事象）を患者リストアップエクセルシートに入力し、集計します。**なお、生年月日の「日」を収集する目的は本研究において保険適用の可否を確認することにのみ使用いたします。**

＜外部への試料・情報の提供の方法＞

研究参加施設または保護者のみなさまから研究責任者へ、患者 ID や氏名などの個人を特定できる情報のない状態で電子的送信して頂きます。

＜試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名＞

提供開始予定日：西暦 2025 年 3 月 1 日 ～ 2026 年 10 月 31 日まで

——東京都新生児医療協議会に参加している施設——

総合周産期母子医療センター15 施設：愛育病院、東京大学医学部附属病院、東京慈恵会医科大学附属病院、昭和大学病院、東邦大学医療センター大森病院、日本赤十字社医療センター、国立成育医療センター、東京女子医科大学病院、東京都立大塚病院、帝京大学医学部附属病院、東京都立墨東病院、杏林大学医学部付属病院、東京都立小児総合医療センター

地域周産期センター15 施設：聖路加国際病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京医科大学病院、慶應義塾大学病院、東京科学大学医学部附属病院、昭和大学江東豊洲病院、国立国際医療研究センター病院、東京女子医科大学足立医療センター、順天堂大学医学部附属練馬病院、東京かつしか赤十字医療センター、賛育会病院、町田市民病院、武蔵野赤十字病院、公立昭和病院、国家公務員共済組合連合会立川病院

周産期連携施設 12 施設：日本医科大学付属病院、国立病院機構東京医療センター、東京北医療センター、東京都保健医療公社豊島病院、慈恵医科大学附属葛飾医療センター、榊原記念病院、市立青梅総合医療センター、東海大学医学部付属八王子病院、日本医科大学多摩永山病院、稲城市立病院、日野市立病院、慈恵医科大学附属第三病院

※機関責任者は各施設の周産期センター長、もしくは、センター長が任命した者とします。

＜研究を実施する機関組織＞

東京都新生児医療協議会に参加している施設

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

小児科新生児科 研究代表者：森岡一朗

電話：03-3972-8111 内線：（教授室）2440

国立病院機構東京医療センター（東京都目黒区東が丘 2-5-1）

小児科 参加施設責任者：三春晶嗣

電話：03-3411-0111（代表）

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方