

単施設用

(調査) 実施についてのお知らせ

令和 7 年 10 月 14 日

【研究課題名】

ニルセビマブ投与児における RS ウイルス感染の発生状況に関する後方視的研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日まで

【研究対象】

2024 年 6 月 1 日～2025 年 8 月 31 日に当院 NICU を退院した者のうち、抗 RSV

モノクローナル抗体「ニルセビマブ」の投与を受けた方が対象です。

(ニルセビマブの適応疾患：36 週未満早産児、先天性心疾患、気道疾患、ダウン症候群など)

ニルセビマブ投与に非同意の方、転院などで生後 6 ヶ月間の転帰が不明な方は除外します。

【研究目的・意義】

本研究は、ニルセビマブ（ベイフォータス®）を投与された児における、生後 6 ヶ月及び 12 ヶ月時点での RSV 感染罹患状況を明らかにすることを目的とします。具体的には、NICU 退院後の RSV 感染の有無、重症度、入院の有無およびその要因を調査し、実臨床下におけるニルセビマブの予防効果、効果の持続期間を検証します。

【研究方法】

当院 NICU から退院し 2024 年 6 月 1 日～2025 年 8 月 31 日にニルセビマブ（商品名ベイフォータス）を投与された児を対象に、投与後 6 か月および 12 ヶ月時点での RSV 罹患の有無および関連転帰を後方的に診療録から収集・解析

します。NICU 退院後のフォローアップ外来の中で確認した RSV 感染罹患の有無に関する記述を収集するものであり、研究対象者への侵襲的検査や処置は発生しません。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

情報：カルテ ID（匿名化）生年月日、在台週数、出生体重、合併症、ニルセビマブ投与日。NICU 退院後の RSV 罹患状況、入院の有無等。

【試料・情報の二次利用】

本研究で得られた試料・情報は、個人を特定できない形で厳重に管理し、RSV 感染症予防や関連する臨床研究の発展を目的として、今後の関連研究や学会発表等に二次利用する場合があります。その際は、研究倫理審査委員会の承認を得た上で適切に使用します。

【個人情報の取扱い】

本研究では、診療録から得た情報を研究用 ID に置き換えて符号化し、匿名化データとして解析を行います。対応表は研究責任者が厳重に保管し、研究チーム以外の者が閲覧できないよう管理します。個人が特定されることのないよう適切に取り扱います。

【本研究の資金源(利益相反)】

該当なし

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院 診療科名:新生児内科 担当者名:真喜屋智子
沖縄県うるま市字宮里 281 番地
TEL:098-973-4111 (代表)

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、上記の問い合わせ先にお問い合わせください。