

受付番号： I2025-508

課題名：肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症および神経筋疾患におけるRS ウイルス感染による重症化に関する全国調査

1. 研究の対象

2022年4月～2026年3月の期間に、全国の小児科および小児外科を標榜する施設において診療記録があり、その期間中に0歳～5歳未満であった以下の疾患を有する方が対象です。

肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症、神経筋疾患

2. 研究期間

研究実施許可日～2029年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2029年7月1日

提供開始予定日： 2029年7月1日

4. 研究目的

2024年にRS ウイルス感染症予防薬（パリビズマブ）の適応が追加された5疾患群について、RS ウイルス感染による入院の割合および重症化の程度を調べてパリビズマブの有効性を明らかにすることを目的とします。

5. 研究方法

本研究は、過去の診療録（カルテ）情報を用いた後ろ向き観察研究です。全国の医療機関に対してアンケート調査を行い、対象となる患者さんの情報を収集します。収集された情報を解析し、RS ウイルス感染による入院の割合や重症化の程度を評価します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、原疾患名、RS ウイルス感染による入院の有無、入院期間、治療内容（酸素投与、人工換気の有無など）、転帰など。

※氏名や住所など個人を直接特定できる情報は収集しません。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究では、全国の小児科および小児外科を標榜する施設で収集された情報は、個人を特定できないよう加工された上で、電子的配信（Microsoft Forms）により研究代表機関へ提供されます。全国の小児科および小児外科を標榜する施設において、患者さんと情報を対応させる情報（対応表）は各施設内で管理され、外部に提供されることはありません。

8. 研究組織

研究代表機関：

東京科学大学 国際医工共創研究院 生涯免疫医療実装講座
研究代表者 森 雅亮

共同研究機関：

藤沢市民病院 臨床検査科 清水 博之

既存試料・情報の提供のみを行う機関：全国の小児科および小児外科を標榜する医療機関

※詳細は研究代表機関のホームページにて公開予定

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は外部資金によらず、生涯免疫医療実装講座の運営費にて実施されます。

研究の実施にあたり特定の企業との利害関係はありません。

本研究の実施にあたっては、各研究機関の規程に基づき利益相反の管理を適切に行います。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京科学大学 国際医工共創研究院 生涯免疫医療実装講座 森 雅亮
電話：03-5803-4677

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）