

現在、当院小児科・新生児内科では下の表の臨床研究に参加しておりますので、人を対象とする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、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、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いたしませんので、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、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p>〈研究課題名〉RS ウイルス感染症の実態に関する調査研究</p>
<p>〈研究責任者名〉 町田市民病院 小児科・新生児内科 (研究責任者) 藤原 優子</p>
<p>〈研究期間〉 病院長許可日 ~ 西暦 2022年 3月 31日</p>
<p>〈研究の目的と意義〉 RS ウイルス (Respiratory Syncytial Virus; RSV) は乳幼児の気道感染症の主要原因ウイルスであり、乳幼児が罹患すると、特に重篤な下気道感染を引き起こし、死亡することもある感染症です。RSV 感染の重篤化が予想される早産児、慢性肺疾患、先天性心疾患、免疫不全、ダウン症候群の児に対しては、一般的に流行期とされる主に秋から春頃を通じて、抗 RSV モノクロナール抗体製剤 (以下、パリビズマブという) が投与されています。パリビズマブは 2 回以上投与によって有効血中濃度を示すため、流行期の 1, 2 か月前に投与が必要であると言われていたのですが、東京都では 2018 年の流行期 (定点あたり 0.3 以上) は 6 月の 4 週目から始まっていたことを考慮すると、秋からの投与開始では、感染を十分に予防できなかった可能性があります。本調査により、RSV 感染症で入院加療を要した児の基礎疾患等の背景やパリビズマブの投与状況等の実態を把握し、RSV 感染症の重篤化を防ぐためのより有効な方策について検討します</p>
<p>〈利用し提供する情報の項目〉 2018年にRS ウイルス感染に罹患し、入院を要した3歳未満のお子さんの数、性別、出生時の週数・体重、基礎疾患の有無、入院期間、入院月、入院中の治療、パリビズマブ投与の有無。</p>
<p>〈利用するものの範囲〉東京都新生児医療協議会に属する医療機関、日本大学病院・日本大学医学部小児科関連病院</p>
<p>〈情報の管理について責任を有するものの氏名〉 日本大学医学部附属板橋病院小児科・新生児病科 清宮綾子</p>
<p>〈利用・提供に不同意の場合〉 本研究の対象になると思われる方、またはその代理人のかたがこの研究課題に対して、利用・提供してほしくないと思われた場合は、研究対象者が識別されるような診療情報の提供を停止することができます。その場合は下記のお問い合わせ先にお問い合わせください。</p>

<研究組織>

東京都新生児医療協議会

<お問い合わせ窓口>

町田市民病院（町田市旭町 2-15-41）

小児科・新生児内科

氏名：藤原優子

電話：042-722-2230(代表)