

当院は下記の研究に研究協力機関として、試料・情報の提供のみ実施しております。

研究課題名：

三重県津市における2歳未満のRSウイルス感染症による入院疾病負荷及び入院児の特徴の把握に関する研究

1. 研究の対象：

三重県津市在住の2歳未満の児で、RSウイルス感染症と診断された者及びパリビズマブ（シナジス®）を投与した者

2. 研究の目的と方法：

<目的>小児におけるRSウイルス感染症は、流行時、小児医療体制への大きな負荷が課題となっております。現在、新たなモノクローナル抗体薬の承認や妊婦・小児を対象としたRSウイルスワクチンの導入の検討が進んでおります。しかし、RSウイルス感染症の正確な現状に関する情報が少ないなかでの介入策の検討は、正しい評価等ができない可能性があります。

そこで、本研究では小児におけるRSウイルス感染症の正確な現状を把握する目的として、三重県津市在住の2歳未満のRSウイルス感染症の入院疾病負荷及び入院児の特徴について、調査研究を行います。

<方法>三重県津市在住の2歳未満の児が受診または入院した医療機関のうち、研究に協力いただく医療機関の診療録等から下記の研究に用いる情報について、個人が特定できないよう匿名化したうえで提供いただき、研究を実施します。

なお、本研究でいただいた情報を用いて個人を特定することはありません。

<対象期間>2021年4月1日から2029年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類：

・2021年4月1日から2025年3月31日までにRSウイルス感染症と診断された者の情報（年齢、性別）及びそのうち入院した者の情報（年齢、性別、入院日、早産児・正期産児・低出生体重児の該当の有無、基礎疾患、パリビズマブ（シナジス®）の投与の有無、重症度、ICU/HCU入室日及び退室日、退院日（または死亡日）、紹介元医療機関）

・2021年4月1日から2025年3月31日までにパリビズマブ（シナジス®）を投与した者の情報（年齢、性別）

4. 外部への試料・情報の提供

研究班内部の承認された研究者以外への提供はない。

5. 研究組織

谷口 清州 国立病院機構三重病院小児科・臨床研究部

深田 英伸 三重県医療保健部

宇野 智行 三重県医療保健部（国立感染症研究所実地疫学センター 協力研究員）

浅井 隆治 三重県保健環境研究所

神谷 元 国立大学法人三重大学大学院医学系研究科 医学部
砂川 富正 国立感染症研究所実地疫学研究センター
島田 智恵 国立感染症研究所実地疫学研究センター
高橋 琢理 国立感染症研究所感染症疫学センター

6. 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下さい。また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：三重県医療保健部 宇野智行

(国立感染症研究所実地疫学研究センター協力研究員)

電話：03-6261-5930 / FAX:03-6261-0189

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第12-1(3)、第12-7(2)に基づく広報)