

【様式3】

情報公開用文書(北里大学病院で実施する医学系研究)

2026年1月12日作成

■研究課題名	神奈川県における小児RSウイルス感染症入院症例の全県疫学調査(2023-2025年)
■研究の対象	2023年1月から2025年12月までに研究参加施設に入院したRSウイルス感染症確定患者
■研究目的・方法	RSVは、特に基礎疾患のある乳幼児において重症化リスクが高い普遍的な呼吸器感染症ウイルスです。重症化予防のために、従来は流行期間中に毎月投与が必要なパリズマブが唯一の選択肢でしたが、2024年からは長時間作用型で単回投与が可能なニルセビマブが新たに選択肢に加わりました。しかし、両薬剤の保険適応には差異があり、またニルセビマブ投与150日以降の臨床効果については明らかになっていません。本研究は、モノクローナル抗体製剤の適応となる児におけるRSV入院の実態を明らかにし、神奈川県の流行疫学を踏まえた最適なモノクローナル抗体製剤の投与時期や適応を決定することを目的としています。 レセプトデータベースから後方視的にRSV入院患者の月別症例数やモノクローナル抗体製剤の投与実績などのデータを収集します。また、モノクローナル抗体製剤適応児のRSV入院症例については、投与時期や重症度などの情報を電子カルテから後方視的に抽出します。
■研究期間	倫理委員会承認日から2026年12月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	本研究に用いる情報は、すでに医療機関に保管されているレセプトデータや電子カルテ情報です。患者さんから新たに検体を採取する必要はありません。
■試料・情報の 取得と保管方法	本研究は特定の個人を識別できる記録を削除した匿名化情報を用います。藤沢市民病院臨床検査科、清水博之により管理者施設内のパソコンにて保存されます。データファイルはパスワードロックを行い、管理者施設内の外部ネットワークが遮断されたパソコンに保存します。保管期間は承認日から2026年12月31日までとし、その後データは復元できない形で破棄します。
■外部への 試料・情報の提供	本研究で得られた情報は共同研究施設以外へ提供しません。
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒252-0374 相模原市南区北里1-15-1 北里大学医学部小児科学・准教授 (研究責任者) 平田陽一郎 電話番号:042-778-8111(代表) FAX:042-778-9728	