

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	ダウン症候群の乳幼児へのパリビズマブ投与による RS ウイルス感染予防の検証
研究代表者 氏名・所属機関	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 遺伝診療科 岡本 伸彦
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 臨床研究支援室/遺伝診療科 植田 紀美子
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	投与群：①2013 年 9 月～2014 年 3 月 ②2014 年 9 月～2015 年 3 月 ③2015 年 9 月～2016 年 3 月に、保険診療でパリビズマブを投与された者で、各年の 9 月 1 日の時点で 0～2 歳の DS 乳幼児、及び各期間に出生した DS 乳児あわせて 150 名（うち、母子医療センター 71 名）。 非投与群：RS ウイルスキット保険適用拡大後で RSV 流行期①2011 年 10 月～2012 年 3 月 ②2012 年 9 月～2013 年 3 月 に出生した DS 乳児、及び各年の 9 月 1 日の時点で 0 歳～2 歳の DS 乳幼児あわせて 150 名（うち、母子医療センター 42 名）
研究期間	研究実施許可後～2017 年 6 月 30 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	RS ウイルス感染症重症化のリスク因子は、早産児や、慢性呼吸器疾患や先天性心疾患が古くから知られているが、最近の調査により、早産や先天性心疾患の有無に関係なく、2 歳未満のダウン症候群の児（以下、「DS 乳幼児」と略）も同様にリスクが高いことが明らかになっている。RS ウイルス感染症の予防策として、リスクのある児にパリビズマブの効果十分に検証され認められた。ダウン症候群の児に対しては、科学的根拠が不十分な中、2013 年より 24 か月以下の DS 乳幼児に対する投与が適用になった。 そこで、母子医療センター遺伝診療科をデータセンターとした多施設共同後向きコホート研究により、我が国における DS 乳幼児に対するパリビズマブの効果、その効果への影響因子を明らかにすることを目的とした研究を実施する。データセンターは、母子医療センターの対象者（パリビズマブ投与群と非投与群）の情報の収集に加え、協力機関に対して、調査票を送付し、連結可能匿名化された情報を収集する。RS ウイルス感染による入院頻度（主要評価項目）、RS ウイルス以外の原因による呼吸器感染症のための入院頻度（副次評価項目）などについて、統計学的に 2 群を比較分析する。本研究により効果的な DS 乳幼児の RS ウイルス感染予防策が提案できる。なお、

	今後、研究対象者の地域資源利用状況等の地域間相違を分析するなど、本研究とアウトカムを別にした横断研究を実施する可能性がある。その際には、改めて倫理審査申請を行う。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	出生時体重、出生時身長、合併症などの基本情報や、入院回数、入院日数、罹患時の重症度、検査結果などの項目について、診療録から得る。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 臨床研究支援室/遺伝診療科 植田 紀美子 電話 0725-56-1220 (代表)