

西暦 2025 年 8 月 26 日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	当院のハイリスク児に対する抗 RS ウイルス抗体製剤の実臨床での有効性について
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 木本裕香・新生児科
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)	2024 年から 2025 年の間に、当院でニルセビマブあるいはパリビズマブを投与したハイリスク児（在胎期間 28 週以下の早産で 12 カ月齢以下の児、在胎 29～35 週の早産で 6 カ月齢以下の児、過去 6 カ月以内に気管支肺異形成症の治療を受けた 24 カ月齢以下の児、24 カ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の児、24 カ月齢以下の免疫不全を伴う児、24 カ月齢以下のダウン症候群の児、肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天性代謝異常症、神経筋疾患を有する 24 カ月齢以下の児）。
研究期間	研究実施許可後～2025 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	RS ウイルス感染の予防対策としてハイリスク児に対しては、遺伝子組み換え技術を用いて作成されたモノクローナル抗体製剤であるパリビズマブの投与が保険適応となっています。パリビズマブはその薬効期間から月に 1 回の投与が必要ですが、2024 年から単回投与で 5 ヶ月間以上の有効性が示された長期作用型のニルセビマブの投与が可能となりました。当院でも 2024 年 6 月からハイリスク児へのニルセビマブの投与を開始しましたが、実臨床での有効性については未だデータが少ないです。当院でニルセビマブあるいはパリビズマブを投与したハイリスク児において、実際の RS ウイルス感染症罹患率や重症化の割合を調査し、その実臨床での有効性を評価します。調査方法については後方視的なカルテ調査と対象者の保護者に対する聞き取りを実施します。センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、全国調査等の新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	周産期因子：在胎週数、出生体重、性別、初回退院時期、基礎疾患：先天性心疾患、ダウン症候群、慢性肺疾患、免疫不全、肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天性代謝異常症、神経筋疾患の有無、ニルセビマブあるいはパリビズマブの投与の有無、投与時期、投与回数、RS ウイルス感染症罹患の有無、入院歴、治療歴など個人情報は匿名化して研究に使用します。
研究計画書などの研	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

研究資料の入手方法、または閲覧方法	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。下記の問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、下記の問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 新生児科 木本裕香 電話 0725-56-1220 (代表) 大阪府和泉市室堂町 840