

「ニルセビマブ健康保険適用外の児に対する
ニルセビマブの有効性に関する症例対照研究」へご協力をお願い

—三重県内在住で 2024 年 11 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日生まれの
ニルセビマブ健康保険適用外の新生児、乳児のうち、
2025 年 3 月 31 日～2026 年 12 月 31 日までに
当院を受診された方へ—

研究機関名：三重大学大学院医学系研究科

研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 公衆衛生・産業医学・実地疫学分野 教授 神谷 元

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 公衆衛生・感染症危機管理学講座 准教授 金井 瑞穂

三重大学大学院医学系研究科 公衆衛生・産業医学・実地疫学分野 修士課程 宇野 智行

個人情報管理者：

三重大学大学院医学系研究科 公衆衛生・産業医学・実地疫学分野 修士課程 宇野 智行

1. 研究の概要

1) 研究の意義：ニルセビマブ健康保険適用外の児であっても RS ウイルス（RSV）による下気道疾患の発症や重症化し入院しています。本研究では、ニルセビマブ健康保険適用外の児を対象に、現在データが乏しい日本人において、ニルセビマブの RSV による下気道疾患や入院に対する有効性を明らかにすることは、ニルセビマブ投与を推進していくうえで有益な情報が得られるものと考えています。

2) 研究の目的：ニルセビマブ健康保険適用外の新生児、乳児におけるニルセビマブの RSV による下気道疾患および入院に対する有効性を評価することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：三重県内在住で 2024 年 11 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日生まれのニルセビマブ健康保険適用外の新生児、乳児のうち、2025 年 3 月 31 日～2026 年 12 月 31 日までに当院を受診された患者様

2) 研究期間：許可日より 2028 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：三重県内在住のニルセビマブ健康保険適用外の新生児、乳児における、ニルセビマブの有効性を評価する、後向き研究、診療記録調査、多機関共同観察研究です。

4) 使用する試料の項目：なし

5) 使用する情報の項目：受診日、生年月、性別、在胎週数、出生時体重、居住地（市町まで）、基礎疾患の有無（有の場合は、その疾患名）、ニルセビマブ投与健康保険適用の有無、保育園の登園の有無、未就学の同胞の有無、妊娠中にアブリスボ投与の有無・接種日、検体採取日の過去 1 週間の母乳摂取の

有無、同居人の過去 2 週間の RSV 罹患歴の有無、検体採取日及び検査結果、検査方法（迅速診断キット、PCR 別）、ニルセビマブ投与の有無、（ニルセビマブ投与児のみ）ニルセビマブの投与日、入院の有無

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会（倫理審査委員会）で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では、三重県寄附講座（公衆衛生・感染症危機管理学講座）の資金を使用します。本研究ではサノフィ株式会社の医薬品が研究対象となっており、研究責任者の神谷医師は同社から共同研究費を

受領しています。本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

（※多機関共同研究の場合は、以下を記載）

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

三重大学大学院医学系研究科 公衆衛生・産業医学・実地疫学分野 教授 神谷 元

共同研究機関名・研究責任者：

医療法人 まつだ小児科クリニック 松田 正

アクエア・メディカル・ステーション 鳥越 貞義

貝沼内科小児科 貝沼 圭吾

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学大学院医学系研究科 公衆衛生・産業医学・実地疫学分野 修士課程 宇野 智行

電話：059-231-5012（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5012