

研究課題名：	RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制対象児へのニルセビマブの長期間の有効性に関する研究
所属（診療科等）：	公立昭和病院（小児科）
研究責任者（職名）：	香取 竜生（部長）
研究代表者（所属）	日本大学医学部附属板橋病院 小児科新生児科部長 森岡一朗
試料・情報の提供責任者： 試料・情報の管理責任者：	公立昭和病院 院長 坂本 哲也
研究期間：	2025年3月14日～2026年12月31日
研究目的と意義：	RS ウイルスは2歳までに多くのお子さんが感染するウイルスです。感染すると発熱、鼻水、鼻づまり、せき、のどの痛みや腫れなどの症状がみられます。ほとんどの場合で症状は軽度ですが、出産予定よりも早い時期に産まれたお子さんや心臓または肺に疾患を持って生まれてきたお子さんなどは重症化するリスクがあります。重症化した場合、ぜいぜいした音や呼吸のたびにお胸がへこむなどの呼吸症状がみられ、入院が必要なこともあります。そのため、リスクをお持ちのお子さんは、RS ウイルス感染症を予防するためのモノクローナル抗体の注射の対象児になります。日本では2002年からモノクローナル抗体、パリビズマブの投与が行われていました。2024年に長期間作用型モノクローナル抗体、ニルセビマブが発売され、投与が開始されました。パリビズマブは投与したあと1か月で予防効果はなくなりますが、ニルセビマブは5か月効果が残ります。この研究では、ニルセビマブの5か月を超えた長期間の有効性を検証することを目的にしています。
研究内容：	<p>●対象となる患者さん RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制のためのニルセビマブ投与対象のお子さんです。 【ニルセビマブ投与対象とは？】 ○在胎期間28週以下の早産12か月齢以下のお子さん ○在胎期間29週～35週の早産6か月齢以下のお子さん ○慢性肺疾患、先天性心疾患、免疫不全、ダウン症候群の24か月齢以下のお子さん</p> <p>●利用し、又は提供する試料・情報の項目 診療記録（ニルセビマブの適応疾患名、生年月日、性別、在胎週数、ニルセビマブ投与日、RS ウイルス感染の罹患の有無、罹患した場合の入院治療の有無、酸素投与の有無、人工呼吸管理の有無、転帰。また、ニルセビマブによる有害事象）を患者リストアップエクセルシートに入力し、集計します。なお、生年月日の「日」を収集する目的は本研究において保険適用の可否を確認することにのみ使用いたします。</p> <p>●提供する試料・情報の取得方法 ニルセビマブを投与したお子さんについて、投与後3か月、6か月、9か月、12か月のタイミングでRS ウイルスによる罹患の有無や、罹患した場合の治療内容や入院の有無をお聞きします。また、ニルセビマブによる有害事象の有無もお聞きします。 調査は、以下の方法で行います。 ○ フォローアップ外来受診時に保護者から主治医に申告し、主治医が研究責任</p>

者へ報告

○ お引越しやフォローアップ卒業などで、投与した医療機関への定期的な受診予定がない場合は、主治医から保護者入力用のGoogleフォームをお渡しします。投与後の各時点での状況をご入力ください。

● 試料・情報の利用目的及び利用方法（他機関へ提供する場合は、その方法を含む）
研究参加施設または保護者のみなさまから研究責任者へ、患者 ID や氏名などの個人を特定できる情報のない状態で電子的送信して頂きます。

● 利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）

提供開始予定日：西暦 2025 年 3 月 1 日 ~ 2026 年 10 月 31 日まで

---東京都新生児医療協議会に参加している施設---

総合周産期母子医療センター15 施設：愛育病院、東京大学医学部附属病院、東京慈恵会医科大学附属病院、昭和大学病院、東邦大学医療センター大森病院、日本赤十字社医療センター、国立成育医療センター、東京女子医科大学病院、東京都立大塚病院、帝京大学医学部附属病院、東京都立墨東病院、杏林大学医学部付属病院、東京都立小児総合医療センター

地域周産期センター15 施設：聖路加国際病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京医科大学病院、慶應義塾大学病院、東京科学大学医学部附属病院、昭和大学江東豊洲病院、国立国際医療研究センター病院、東京女子医科大学足立医療センター、順天堂大学医学部附属練馬病院、東京かつしか赤十字医療センター、賛育会病院、町田市民病院、武蔵野赤十字病院、公立昭和病院、国家公務員共済組合連合会立川病院

周産期連携施設 12 施設：日本医科大学付属病院、国立病院機構東京医療センター、東京北医療センター、東京都保健医療公社豊島病院、慈恵医科大学附属葛飾医療センター、榊原記念病院、市立青梅総合医療センター、東海大学医学部付属八王子病院、日本医科大学多摩永山病院、稲城市立病院、日野市立病院、慈恵医科大学附属第三病院

※機関責任者は各施設の周産期センター長、もしくは、センター長が任命した者とします。

問い合わせ先：

【研究担当者】（研究全般に関すること）

例 1. 研究計画や研究方法に関する資料の入手・閲覧に関すること

例 2. 試料・情報の利用又は多機関への提供を停止する旨に関すること

例 3. 研究により得られた結果等に関すること

氏名：香取 竜生（小児科）

住所：小平市花小金井 8 丁目 1 番 1 号

電話：042 (461) 0052 (代表) FAX：042 (464) 7912

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

小児科新生児科 研究代表者：森岡一郎

電話：03-3972-8111 内線：（教授室）2440

【ご意見・相談窓口】（研究・診療内容に関するものは除く）

総務課 042 (461) 0052 内線 2247

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）