

当院におけるニルセビマブの RS ウイルス感染症予防効果の検討

—test-negative design を用いた後方視的研究—

—2025 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに

当院の救急外来で RS ウイルス迅速検査を実施された 3 歳未満の患者さんへ—

研究機関名：兵庫県立こども病院

研究責任者：感染症科 笠井 正志

研究分担者：感染症内科 水野 真介

1. 研究の目的

RS ウイルス感染症は小児の呼吸器感染症として頻度が高く、特に低月齢児では入院を要する細気管支炎や肺炎を引き起こすことが知られています。また、基礎疾患によって RS ウイルス感染症の重症化リスクがある場合、早産児では在胎週数によって生後 6 か月または 1 歳まで、その他の基礎疾患では 2 歳まで、抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤を用いた重症化予防を行うことが推奨されています。

2024 年 5 月まではパリビズマブ(シナジス®)という抗体製剤で 1 か月毎の投与が必要でしたが、2024 年 5 月より長期の効果が期待できるニルセビマブ(ベイフォータス®)が一部の適応疾患において新たに保険適応となりました。ニルセビマブの投与による RS ウイルス感染症発症抑制割合、投与から発症までの期間について、発症した患者さんの重症度について明らかにして今後の予防戦略を考えるための研究です。

2. 研究の方法：

1) 研究対象者：2025 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、兵庫県立こども病院の救急外来で RS ウイルス迅速検査を実施された 3 歳未満の患者さんのうち主治医の同意を頂いた患者さん(パリビズマブ、母体へのアブリスボを投与している患者さんを除く)

研究実施期間：倫理委員会で承認された日より 2028 年 3 月 31 日まで

症例集積期間：2025 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで

2) 情報収集：

対象となる患者さんの診療録（電子カルテ）から、以下の情報を収集し、解析を行います。

- 基礎疾患
- 年齢
- ニルセビマブの投与の有無
- RS ウイルス感染症の迅速検査結果
- 入院された患者さんにおいては臨床経過、入院日数、集中治療室入室の有無など

なお、本研究は過去の診療情報を用いた後ろ向き研究であり、新たな検査や治療は行いません。

3) 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 that 特定できないまま廃棄します。

4) 情報の保護：

本研究で使用する情報は、氏名や住所などの個人を特定できる情報を削除し、匿名化したうえで使用します。

また、研究に必要な範囲でのみデータを取り扱い、外部に個人が特定される形で公表されることはありません。

5) 研究への使用を希望されない場合：

本研究は、通常の診療で得られた情報を用いて実施するため、患者さんまたはご家族から個別に同意をいただくことなく実施されます。

研究への参加を希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。

その場合、対象となる患者さんの情報は研究に使用いたしません。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：感染症内科 水野 真介

電話：078-945-7300（平日：9時 30 分～17 時 00 分） 内線：38029