

(西暦) 2026 年 5 月 14 日

当院入院症例における RS ウイルス感染症レジストリに対する ご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>感染症内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>笠井 正志</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>感染症内科</u> 職名 <u>医師</u> 氏名 <u>水野 真介</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記の検査を受けた入院患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、感染症内科 水野 真介までご連絡をお願いします。**

1 対象となる方

西暦 2023 年 1 月 1 日から 2031 年 3 月 31 日までに RS ウイルス感染症と診断された方で、当院へ入院した患者様。ただし、新生児内科、腎臓内科、血液腫瘍内科の患者様は除く。

2 研究課題名

当院入院症例における RS ウイルス感染症レジストリ

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 感染症内科

4 本研究の意義、目的、方法

意義、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、特に低月齢児や基礎疾患を有する児では重症化し、集中治療を要する場合もある感染症である。重症化を防ぐため高リスクの児では抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤であるシナジス®(2002 年～)やベイフォータス®(2024 年 5 月～)を投与している。また 2024 年 5 月からは RS ウイルスに対する母子免疫ワクチンが導入され、2026 年 4 月からは定期接種化された。RS ウイルス感染症に対する予防策が広がる中で、RS ウイルス感染症の流行状況や疾病構造が今後大きく変化することが予想される。

今回の研究ではパリビズマブ®および母子免疫ワクチンの導入前後の RS ウイルス感染症の入

院症例の情報を集積することで、RS ウイルス感染症の疫学調査を行うことを目的とする。

方法

【対象】 2023年1月1日から2031年3月31日に当院へ入院したRS ウイルス感染症の患者

【方法】 電子カルテを用いて、入院時及び入院中の下記情報を抽出し集積する

年齢(月齢)、性別、基礎疾患の有無/種類、入院時体重、発症日、初診日、検査日、検査結果、重症度、入院日、入院搬送元、入院手段、退院日、退院転帰、入院日数、初診時主訴、胸部レントゲン所見、胸部CT所見、人工呼吸器使用の有無/開始日/終了日、

ECMOの有無/開始日/終了日、ICU入室の有無/入室日/退室日、パリーブズマブの有無、ニルセビマブの有無、抗体製剤最終投与日、母子免疫ワクチンの有無、治療内容

(ステロイド・抗菌薬・酸素投与・NPPV・HFNC・腹臥位管理の有無/開始日/終了日)、その他の呼吸療法に関する治療、急性期合併症の有無/診断、有症状の同居家族の有無

【データ利用について】

本レジストリのデータを用いて学会発表や論文作成をする場合、別途研究計画書を作成し、承認を得た上でRS ウイルス感染症に関する疫学調査及び統計学的解析を行う。

研究責任者 兵庫県立こども病院 感染症内科 笠井正志

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7 078-945-7300(代表)

5 協力をお願いする内容

対象患者の電子カルテを閲覧し、上記調査項目について調査する。

6 本研究の実施期間

倫理審査にて承認を得た日～2031年3月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(年齢、患者番号のみ)です。その他の個人情報(氏名、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院感染症内科 実務責任者 水野 真介

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7

TEL: 078-945-7300 (代表)

受付時間: 10:00~16:00 (土日祝日、年末年始は除く)

以上