

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	神奈川県における小児RSウイルス感染症入院症例の全県疫学調査（2023-2025年）		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ 西暦 2026年12月31日		
実施診療科	小児科		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2026年4月8日	
	研究実施承認日	2026年4月8日	
対象となる方	対象期間内にけいゆう病院小児科にRSウイルス感染症の診断で入院した方		
対象期間	（西暦）2023年1月1日～（西暦）2025年12月31日		
主たる研究実施機関	藤沢市民病院		
共同研究機関	神奈川全県病院の小児科【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	小児科	氏名 津村由紀
研究の意義	RSウイルス（RSV）は基礎疾患のある乳幼児においては入院など重症化するリスクが高い、一般的なかぜウイルスです。重症化予防のためには流行期間中にバリビズマブを毎月投与する必要がありましたが、2024年からは長時間作用型で単回投与のニルセビマブが新たな選択肢として加わりました。これらはウイルスに対する「モノクローナル抗体製剤」と呼ばれる高額医薬品です。この両製剤は保険適応で投与できる患者さんに違いがあり、またニルセビマブ投与150日以降の重症化予防効果については明らかになっていません。		
研究の目的	神奈川県のRSV流行状況を踏まえて、最適なモノクローナル抗体製剤の投与時期や適応患者さんを決定することを目的としています。		
研究の方法	通常診療で電子カルテに記録・保存された情報をもとに患者数や製剤使用件数、また臨床情報を抽出してデータベースへ登録して解析します。		

研究に使用するもの	レセプトデータや診療録から得られる情報を匿名化した上で使用します。(生年月日、在胎週数、出生体重、RSVモノクローナル抗体の投与時期と回数、RSV感染による入院日と期間、入院時の症状や治療、母のワクチン接種歴 等)
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを匿名化して個人情報をすべて削除したうえで、研究責任者が主たる研究機関の研究代表者に電子ファイルで提供します。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号(匿名化)を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181 (代表) 内線57232 小児科 津村由紀

【研究組織】

1 研究代表者

藤沢市民病院 臨床検査科 清水 博之

2 共同研究者、研究実施施設

所属	責任者
横浜市立市民病院 小児科	松崎 陽平
北里大学医学部 小児科学	平田 陽一郎
国立病院機構 横浜医療センター 小児科	鉾崎 竜範
済生会横浜市東部病院 小児科	市川 泰広
横浜労災病院 小児科	菊池 信行
済生会横浜市南部病院 小児科	田中 文子
横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター	志賀 健太郎
聖マリアンナ医科大学 小児科	勝田 友博
横須賀市立総合医療センター 小児科	宮本 朋幸
厚木市立病院 小児科	伊藤 亮
横浜市立みなと赤十字病院 小児科	磯崎 淳
川崎市立川崎病院 小児科	土橋 隆俊
聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 小児科	長江 千愛
平塚市民病院 小児科	福島 直哉
帝京大学医学部附属溝口病院 小児科	井田 孔明
神奈川県立こども医療センター 感染免疫科	今川 智之
大和市立病院 小児科	大杉 康司
新百合ヶ丘総合病院 小児科	下郷 幸子
湘南藤沢徳洲会病院 小児科	久保 雄一
東海大学医学部 小児科学	齋藤 可奈

日本医科大学武蔵小杉病院 小児科	右田 真
昭和医科大学 横浜市北部病院 こどもセンター	池田 裕一
小田原市立病院 小児科	松田 基
茅ヶ崎市立病院 小児科	小田 洋一郎
横浜南共済病院 小児科	西澤 崇
横浜市立大学医学部 発生成育小児医療学	伊藤 秀一
川崎市立多摩病院 小児科	宮本 雄策
康心会汐見台病院 小児科	小林 尚明
横須賀共済病院 小児科	佐藤 美保
伊勢原協同病院 小児科	秋山 康介
関東労災病院 小児科	仁村 敦子
秦野赤十字病院 小児科	小池 秀樹
昭和医科大学藤が丘病院 小児科	布山 正貴
湘南鎌倉総合病院 小児科	佐々木 康二
川崎協同病院 小児科	能城 一矢
相模原協同病院 小児科	剣持 学
総合高津中央病院 小児科	日比野 聡