

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、新生児科では、日本大学小児科学講座が実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[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

[研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：日本大学小児学講座・教授 森岡一郎

本研究に関する問い合わせ先：同上

電話：03-3972-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

[利用・提供の対象となる方]

2025年3月～2026年10月までの間に、当院新生児科において治療を受けられ、ニルセビマブ投与を受けた方

[利用・提供している診療情報等の項目]

診療情報等：生年月日、性別、基礎疾患、ニルセビマブ投与日、投与量、RSウイルス感染症罹患の有無、罹患した場合治療内容（入院の有無、酸素投与の有無、人工呼吸管理の有無、転帰）ニルセビマブ投与による有害事象の有無

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

ニルセビマブのRSウイルス感染予防・重症化抑制効果を示す期間を明らかにするため。

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より2026年12月までの間（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

研究代表機関倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

責任者：東京女子医科大学 新生児科 准教授 垣内五月

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 新生児科 垣内五月

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

[東京女子医科大学における機関長]

理事長 清水 治