様式 15

研究計画等の概要　公開文書

〈委 員 会 名〉番 号	2026b-8
研究課題名	乳児に対する RS ウイルス母子免疫ワクチンの有効性評価のための多施設テストネガティブ・ケースコントロール研究
所属科	感染症科
研究責任者	村田陽
研究期間	研究倫理審査委員会承認後～2028 年 3 月
研究概要	○目的 日本における乳児に対する RS ウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ®）の有効性明らかにします. ○対象 2026 年 8 月から 2027 年 7 月までの期間に，東京都立小児総合医療センターおよび共同研究機関に呼吸器感染症で入院した 1 歳未満の方が対象です. ○方法 各施設で診療録を用いて臨床情報を収集します．また保護者の方から質問票を用いて患者様及び保護者の方の情報を収集します. ○利用する項目 1）お子様の情報 生年月日，出生週数，出生体重，性別，既往歴，常用薬，栄養方法，集団保育の有無，入院日，入院時呼吸数，血中酸素濃度，呼吸器ウイルス検査結果，治療内容，退院日 2）保護者の方の情報 分娩時のお母様の年齢，分娩方法，妊娠中のワクチン接種歴，ワクチン接種/非接種理由，居住地，家族人数，大まかな世帯収入と学歴
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究は，倫理指針や個人情報保護法に基づき，適切に実施します．実施前に倫理委員会の承認と研究機関の許可を得ています．試料や情報は匿名化し，厳重に管理します．個人情報が外部に漏れないよう，研究者間で暗号化したファイルのみをやり取りし，研究目的以外には使用しません．上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は，研究の問い合わせ先までご連絡ください.
臨床研究登録の有無	■無　・　□有　（臨床研究登録番号：　　）
結果の公表について	個人情報を消去した上で，集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します.
利益相反について	本研究の計画，実施，発表に関して可能性のある利益相反はありません.

資金源について	臨床研究研修費
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸 敬幸 静岡県立こども病院 院長 坂本 喜三郎 武蔵野赤十字病院 院長 黒崎 雅之 浜松医科大学附属病院 院長 竹内 裕也 東京都立多摩北部医療センター 院長 髙西 喜重郎 国立成育医療研究センター 笠原 群生 大阪母子医療センター 光田 信明 NTT 東日本札幌病院 吉岡 成人 聖マリアンナ医科大学病院 大坪 毅人 福岡市立こども病院 楠原 浩一
試料・情報の管理について責任を有する者	同上
研究代表機関名・研究代表者の氏名 （多機関共同研究の場合のみ記載）	【研究代表機関・研究代表者】 東京都立小児総合医療センター 村田 陽 【共同研究機関・研究責任者】 静岡県立こども病院 中村 祥崇 武蔵野赤十字病院 中川 竜一 浜松医科大学附属病院 磯部 裕介 東京都立多摩北部医療センター 小國 雅也 国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 北村 則子 国立成育医療研究センター　柘植 朋子 大阪母子医療センター　野崎 昌俊 NTT 東日本札幌病院 東出 侑子 聖マリアンナ医科大学病院 相葉 裕幸 福岡市立こども病院 名西 悦郎
上記の他に試料・情報を利用する者 （共同研究機関等）	■無　・　□有
	（有の場合） 【機関名およびそれぞれの研究責任者（or 研究代表者）氏名】
	（海外に試料・情報を提供する場合） 【当該外国の名称】 【（適切かつ合理的な方法により得られた）当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報】 【情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】

研究の問い合わせ先	研究代表機関・研究責任者：村田 陽 東京都立小児総合医療センター　感染症科 〒183-8561　東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL：042-300-5111 共同研究機関・代表責任者：北村 則子 国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所感染症疫学センター 〒162-8640　東京都新宿区戸山 1-23-1 TEL：03-5285-1111