

研究名： 免疫不全者の RS ウイルス感染症に対するリバビリン内服薬の有効性と安全性に関する後方視的観察研究

1. 研究の目的

RS ウイルス感染症は、免疫の働きが低下している患者さんでは重症化することがあります。本研究では、当センターで RS ウイルス感染症に対してリバビリン内服薬を使用した患者さんの診療情報を振り返り、安全性と診療経過を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦 2021 年 1 月～2026 年 3 月までに、に RS ウイルス感染症と診断され、RS ウイルス感染症に対してリバビリン内服薬を使用した免疫不全状態の患者さんを対象とします。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2026 年 5 月 25 日
- ④ 研究方法：

本研究では、対象となる患者さんの診療録、検査記録、薬剤投与記録などを用いて、リバビリン内服薬を使用した際の安全性と診療経過を後方視的に調べます。具体的には、リバビリン内服薬の投与量、投与期間、投与後に認められた副作用の可能性がある症状や検査値の変化、RS ウイルス感染症の症状の経過、酸素投与や人工呼吸管理の有無、集中治療室への入室の有無などを確認します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

（「情報」の記載例）病歴、検査データ、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

本研究では、以下のような診療情報を使用します。

年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、免疫不全状態の内容、移植歴、化学療法歴、使用中の免疫抑制薬、RS ウイルス感染症の診断日、検査方法、症状、胸部画像検査の結果、酸素投与の有無、人工呼吸管理の有無、集中治療室入室の有無、リバビリン内服薬の投与量・投与期間、併用薬、血液検査データ、肝機能検査データ、腎機能検査データ、副作用等の発生状況、入院期間、転帰、カルテ番号等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一

切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任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。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 松井 俊大

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いら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しますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 感染症科 松井 俊大（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181