

研究課題名：

妊婦 RS ウイルスワクチン公費接種開始前後における小児 RS ウイルス感染症の臨床像の比較

研究の目的：

RS ウイルス感染症は乳幼児における代表的な呼吸器感染症であり、一部の症例では入院や酸素投与、高次医療機関への転院を必要とすることがあります。

2026 年 4 月から妊婦 RS ウイルスワクチン（アブリスボ）の公費接種が開始されました。

本研究では、公費接種開始前後における小児 RS ウイルス感染症の臨床像を比較し、公費接種導入が小児 RS ウイルス感染症に与える影響を明らかにすることを目的としています。

研究の対象：

2021 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに当院小児科外来または入院診療において RS ウイルス陽性と診断された小児患者を対象とします。

研究の方法：

本研究は通常診療で得られた情報を用いて行う観察研究です。

2021 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの症例については診療録を用いて後方視的に情報を収集し、2026 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの症例については通常診療の範囲で得られた情報を前向きに収集します。

研究参加に伴う負担について：

本研究は、通常診療で得られた情報のみを利用して実施します。

研究のために採血、検査、処置、投薬等を新たに行うことはありません。また、本研究の有無によって診療内容が変更されることはありません。

そのため、本研究への参加による身体的負担や健康上のリスクはありません。

また、本研究への参加に伴う追加の費用負担もありません。

使用する情報：

診療録に記載された患者背景、RS ウイルス感染症に関する診療情報（入院の有無、治療内容、高次医療機関への転院等）および母体 RS ウイルスワクチン接種歴を使用します。

母体 RS ウイルスワクチン接種歴については、診療録または母子健康手帳等により確認可能な範囲で収集します。

個人情報の取り扱い：

収集した情報は研究用の識別番号を付与し、氏名や診察券番号等、個人を特定できる情報を削除したうえで管理します。

研究結果を学会や学術雑誌等で公表する場合にも、個人が特定されることはありません。

研究への参加を希望されない場合：

本研究への情報利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。研究への参加を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

ただし、すでに解析が終了している場合や、学会発表・論文発表等により研究結果が公表された後は、情報を除外できない場合があります。

研究責任者・問い合わせ先：

兵庫県立丹波医療センター 小児科

研究責任者：末宗 和樹

住所：兵庫県丹波市氷上町石生 2002 番地 7

電話番号：0795-88-5200（代表）