

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	母子免疫ワクチン定期接種開始後の小児 RS ウイルス感染症疫学
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟市内の対象施設（外来施設・入院施設）において、RS ウイルス感染症が検査診断された新潟市在住の 7 歳未満の小児患者を対象とします。期間は倫理審査委員会の承認日から 2028 年 6 月 30 日までとします。
③概要	RS ウイルスの診断に用いた鼻咽頭ぬぐい液を収集し、リアルタイム PCR を行い、サブタイプを同定します。また、母子免疫ワクチンの接種歴や発症時の月齢などの情報も提供いただきます。 入院が必要となった患者さまに関しては、併せて便検体（直腸ぬぐい検体）とより詳細な臨床情報（臨床診断名や重症度、治療内容など）についても情報を提供していただき、ワクチン定期接種導入後の疫学情報を分析して、今後の予防に役立てます。
④申請番号	2026-0063
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、妊婦に対する RS ウイルスワクチン(アブリスボ®)の定期接種導入前後において、RS ウイルスの流行状況や患者の臨床像に変化が生じるかどうかを明らかにすることである。RS ウイルスのサブタイプごとの臨床的特徴を把握することで、今後の RS ウイルスに対する予防戦略に役立つ可能性がある。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 6 月 30 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	臨床検体のサブタイプと患者情報（予防接種歴や月齢、重症度など）を結びつけて解析を行い、サブタイプごとの臨床的特徴や予防接種の有効性についての検討に役立てます。
⑧利用または提供する情報の項目	鼻咽頭ぬぐい液、便検体、検査結果、予防接種歴や月齢、重症度などの診療情報を利用します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 小児科 唐橋 裕輔 試料・情報を提供いただく施設：新潟大学医歯学総合病院、新潟市民病院、木戸病院、おおつかこどもクリニック
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯保健学研究科 小児科学分野 教授 齋藤 昭彦
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯保健学研究科 小児科学分野

	氏名：唐橋 裕輔 Tel：025-227-2222 E-mail：karahashi25@gmail.com
--	--