

臨床研究計画説明書

研究名

『当院における妊娠中の患者へのアブリスボ使用経験』

【研究背景】

RS ウイルス感染症は生まれたばかりの赤ちゃんから高齢者まで罹患します。

中でも、生まれてから6か月以内の赤ちゃんの免疫は未成熟であり、RS ウイルスに感染すると肺炎や細気管支炎を引き起こし、重症化するため入院管理となることや、人工呼吸器管理を要する場合があります。妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRS ウイルスを原因とする下気道疾患の予防を目的として、2024年5月31日よりアブリスボが導入された。当院でアブリスボ投与した妊娠28週～36週までの患者での有害事象、効果などを後方視的研究することは、市販後の安全性を確認することは有益な情報となる。

【研究対象および方法】

① 研究対象

総合大雄会病院の産婦人科外来に通院されており、アブリスボ投与希望された妊娠28週～36週までの患者さん。

研究対象患者は2024年6月1日から2024年12月31日までの期間に当院の産科および婦人科を受診された患者さん。

② 実施方法

アブリスボ投与希望された妊娠28週～36週までの患者さんに対して、アブリスボ投与後の経過を問診票や電子カルテの情報をを用いて後方視的に検討します

診療録から以下の情報を研究に活用します。

- ・患者さんの背景情報（主訴、年齢、病歴、診断名、治療歴、月経の状況、妊娠出産回数、喫煙飲酒歴など）。
- ・産婦人科診察に関連した臨床所見（胎児超音波、頸管長測定、分娩記録、新生児診察など）

【研究期間】

本書類を掲示した時点から 2025 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究結果の公開方法】

本研究の成果は学会発表、文献投稿、講演会での使用等とします。

また本研究の成果を公表するその場合には、対象者の個人情報およびプライバシー情報を厳重に管理し、個人が特定されることはありません。

【その他】

研究に参加された方には身体的な負担および経済的負担は一切ありません。

なお、本研究に参加しない場合でも何ら診療上不利益はありません。

また一旦、研究に参加した場合にもいつでも途中で研究参加をやめることができます。またその際にも何ら診療上不利益はありません。

研究に関して何か質問があれば、研究実施者がお答えさせていただきますので遠慮なくおっしゃってください。

本研究計画は社会医療法人大雄会 倫理委員会で審査され承認を受けています。

研究責任者：総合大雄会病院 産婦人科
医師 服部 慎之介

【研究に関する問い合わせ・連絡先】

研究実施者および研究実施施設

研究実施施設	研究実施者	連絡先
総合大雄会病院	医師 服部 慎之介	〒491-0025 愛知県一宮市桜一丁目9番9号 TEL：0586-72-1211（代表）