

済生会松阪総合病院を受診された患者様へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	日本における定期予防接種実施下での乳児に対するニルセビマブの受容性と安全性 略称：SYMPHONIE 2
当院の研究責任者	産婦人科 百々 裕子
他の研究機関および各施設の研究責任者	三重大学大学院医学系研究科 公衆衛生・産業医学・実施疫学分野 教授 神谷 元
本研究の目的	ニルセビマブ（バイフォータス）は、RS ウイルス感染症の予防に用いられる抗体製剤で、1回の注射で長期間効果が持続します。現在はおもともと病気を持っているお子様のみ健康保険が適用されます。 本研究では、健康なお子様へのニルセビマブの安全性と有用性を評価し、健康保険適用の拡大を目的とします。
調査データ 該当期間	接種対象：2024年11月1日～2025年10月31日生まれのお子様 観察期間：研究が許可された日～2026年12月31日
研究の方法 (使用する資料等)	① アンケートにお答えいただき、ニルセビマブ接種の希望の有無、理由を確認 ② 接種を希望する場合、説明文書を用いて説明し、同意書に署名いただき、メールアドレス、携帯電話番号をご登録いただきます。 ③ 予診票を記載いただき、担当医師の診察後にニルセビマブを筋肉内注射します。 ④ 接種後の有害事象があるかどうか観察していただきます。症状があればWEB調査票で報告いただきます。接種後30日、90日、180日にご登録いただいた連絡先へメールが送付されます。
試料・情報の 他の医療機関への提供	研究代表施設への情報提供をおこないます。
個人情報の取り扱い	収集されたデータは、個人情報番号などに置き換えます。外部に漏れないように厳重に管理をおこないます。研

	究結果の発表に際しても個人情報 that 特定されない形でおこなわれます。
本研究に係る資金 (利益相反)	サノフィ社と協同研究契約を結び、研究資金と薬剤提供を受けています。
お問合せ先	0598・51・2626 産婦人科 百々 裕子