

【日本における RSV 母子免疫ワクチン（アブリスボ®）接種と産科・新生児アウトカムの関連—周産期登録 2025-2026 年データを用いた観察研究】

に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 浜松医科大学医学部附属病院 産婦人科講座 職名 教授
氏名 小谷 友美

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（**周産期登録**）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに浜松医科大学の倫理審査委員会の承認および研究機関の長による実施許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2025 年 1 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日までの間に、日本産科婦人科学会周産期登録参加施設において出産した女性

※登録に参加している施設は、日本産科婦人科学会ホームページにおいて検索が可能です
(ホームページリンク：https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 26-210

日本産科婦人科学会の許可番号 204

研究課題名

「日本における RSV 母子免疫ワクチン（アブリスボ®）接種と産科・新生児アウトカムの関連—周産期登録 2025-2026 年データを用いた観察研究」

3 研究実施機関

浜松医科大学

4 本研究の意義、目的、方法

RS ウイルス (RSV) 母子免疫ワクチン (アブリスボ®) は妊娠後期に接種することで新生児・乳児の RSV 重症化を予防します。一方で、妊婦への新規ワクチン導入時には、早産や妊娠高血圧症候群 (HDP) などの産科合併症の発症や、新生児転帰 (出生した新生児の状態) への影響を本邦の実地から得たデータで早期に評価することが重要です。

日本産科婦人科学会 (JSOG) 周産期登録は全国の分娩施設から産科既往・合併症、分娩、新生児転帰の詳細を収載しており、安全性評価に適した本邦の実地データ基盤です。

本研究は、日本におけるアブリスボ®接種の安全性について、全国規模の周産期登録 2025 年・2026 年データを用いて評価します。接種群と非接種群の産科合併症および新生児転帰の差を推定し、医師がアブリスボ®を投与する際の参考となるエビデンスを提供します。

5 協力をお願いする内容

日本産科婦人科学会データベース事業 (周産期登録) を通じて以下の情報の提供をお願いいたします。データベース事業以外の情報はいただきません。

- 分娩の年・月・日、施設属性
- 母体背景：年齢、身長、体重 (非妊時/分娩時)、BMI、妊娠回数/分娩回数、既往早産、既往 HDP、既往帝王切開、流産/中絶回数、喫煙/飲酒、パートナー喫煙、基礎疾患 (慢性高血圧、糖尿病、甲状腺疾患、自己免疫疾患、円錐切除既往等)。
- 妊娠情報：妊娠方法 (自然/ART の区分・詳細)、胎児数、合併症 (HDP、HDP 診断週数、HELLP 症候群、切迫早産、頸管長短縮・頸管無力症、GDM、前置胎盤・低置胎盤、前期破水、FGR、臨床的絨毛膜羊膜炎等)、使用薬剤 (低用量アスピリン、プロゲステロン等)。
- 曝露 (主要変数)：アブリスボ®接種の有無、接種週数 (日付)
- 分娩情報：在胎週数、分娩方法、麻酔、分娩誘発/促進、分娩時出血量、胎児心拍レベル分類等。
- 新生児情報：胎数・順位、出生体重・身長・頭囲、性別、Apgar 1 分/5 分、臍帯動脈血 pH、NICU 入院、蘇生、転帰 (死亡時期を含む)、形態異常の有無。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は、氏名などの直ちに個人を特定できる情報を完全に削除し、学会および研究者の双方が個人を識別できない状態に加工した上で、日本産科婦人科学会から提供され、使用されます。

提供された患者さんの情報が、研究実施機関において他の個人情報と新たに連結されることはありません。

また、研究成果を学会や学術雑誌等で発表する際にも、患者さん個人が特定されることは一切ありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、情報の利用停止をご希望の場合は、診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、原則として当該情報を研究データから削除し、以降の研究には使用いたしません。

ただし、お申し出いただいた時点で、すでに個人を識別できない状態にデータが加工されている場合や、研究成果が学術論文等で公表されている場合など、物理的または科学的にデータの抽出・削除が困難な場合には、ご要望に沿いかねることがございますので、あらかじめご了承下さい。

研究責任者

浜松医科大学医学部附属病院 産婦人科学講座 教授 小谷友美

TEL: 053-435-2309

FAX: 053-435-2308

Email: itoto@hama-med.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp