

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院薬剤部で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

ニルセビマブ投与による医療従事者への影響に関する医療安全の観点からみた
パリビズマブとの比較検討

2. 対象となる方

2024年9月～2025年7月に広島市民病院(当院)にて抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体を接種した患者さん

3. 研究の目的

広島市立広島市民病院(以下、当院)では、2024年9月より抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体であるニルセビマブの運用を開始しました。同薬剤は半減期延長による単回投与が可能、プレフィルドシリンジ製剤であるため調製が不要、体重5kgを基準として投与量が定められており投与設計が容易であり、従来使用されてきた同効薬パリビズマブと異なった特徴を有する薬剤です。

しかし、パリビズマブと比較したときの総費用面や新薬であることによるエビデンスの不足、不慣れな運用などいくつか懸念点があります。

そこで、医療スタッフへのアンケート調査と過去の関連IA報告を収集し、ニルセビマブとパリビズマブでの医療従事者の業務負担量と医療安全面での有用性を比較検討します。ニルセビマブの有用性と医療安全への寄与を証明することで、使用価値を示すことを目的としています。

4. 研究期間

薬剤投与歴集計期間：2024年9月～2025年7月31日

アンケート集計・解析期間：倫理委員会承認後～2025年7月31日

IA報告収集期間：ニルセビマブ：2024年9月9日～2025年7月31日

パリビズマブ：2012年12月25日～2025年7月31日

5. 研究に使用する情報の種類

診療情報等：薬剤投与歴、生年月日、性別、診療科 等

6. 研究組織

当院のみでの研究になります。

7. 研究責任者

広島市立広島市民病院薬剤部 〈薬剤師〉 田頭祐依

8. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

この研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんを特定できないようにしたうえで使用します。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報をこの研究に使用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院薬剤部 田頭 祐依