

先天性サイトメガロウイルス感染の診断を 受けた患者さんへ 研究協力のお願について

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または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

先天性サイトメガロウイルス感染と診断された2歳以下の患者さま
2015年4月1日 ~ 2027年3月31日

2. 研究の概要

研究課題名 先天性サイトメガロウイルス感染に対する非侵襲的な検査法開発に関する研究
研究期間 研究機関の長の許可後 ~ 2027年3月31日
目標数 全体50例（宮崎大学：5例）

この研究は、先天性サイトメガロウイルス感染に対する新しい検査法の開発を目的としています。

サイトメガロウイルスは健康な大人のおよそ7割に感染しているウイルスです。幼少期に感染し、病気を起こすことはほとんどありません。しかし妊娠中に感染すると、一部の赤ちゃんでは先天性サイトメガロウイルス感染が起こります。感染した赤ちゃんのさらに一部では、発達に影響を及ぼす場合があります。

サイトメガロウイルス感染があるかどうかを調べることは、お子様の発達を見守るうえで大切な検査です。この研究は、先天性サイトメガロウイルス感染があると診断された方々にご協力いただき、簡単に検査する方法を作り上げることが目的です。

3. 研究の目的・方法について

本研究の目的は、非侵襲的で簡便なサイトメガロウイルス検出キットを作成し、そのウイルス検出精度を確認することです。既に感染していることが分かっている患者さんの尿を用いて、ウイルスが正しく検出されることを確認します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：尿検体

情報：尿中サイトメガロウイルス検査の結果、年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、前治療の有無

5. 外部への試料・情報の提供・公表

試料を金沢大学（医薬保健研究域保健学系病態検査学講座）へ提供します。また下記の研究組織と情報を共有する可能性があります。資料や情報は採取機関で匿名化されており、お名前などの個人情報が伝わる恐れはありません。

6 . プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7 . 研究組織

研究代表者 金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学講座 生田和史

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学講座 生田和史

(2) 共同研究機関と研究責任者

別紙「共同研究機関一覧」参照

8 . 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、日本医療研究開発機構 (AMED)「成育疾患克服等総合研究事業 母子感染のリスク評価と先天性感染の新たな診断・予防法の開発研究 (研究代表者 日本大学 森岡一朗)」における分担研究費 (研究分担者: 金沢大学医薬保健研究域保健学系 生田和史) にて行います。

キット試作品は株式会社ニッポンジーンとマルホ株式会社より提供を受けています。

またこの研究の実施や報告の際には公平な立場を貫き、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことはいたしません。

9 . 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、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、研究対象といたしませんので、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10 . 研究に関する窓口

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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究代表者 金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学講座 生田和史

相談窓口担当者 宮崎大学大学院看護学研究科

研究責任者 (氏名): 金子政時 (ふりがな: かねこまさとき)

住所 宮崎市清武町木原 5 2 0 0

電話 0 9 8 5 - 8 5 - 0 9 8 8 (代) 内線: 2 2 4 0