

|          |          |
|----------|----------|
| オプトアウト文書 | 多施設共同研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2021-20  |

作成日：2021年10月15日（1版）

手稲溪仁会病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また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までご連絡ください。

## 1. 研究課題名 先天性サイトメガロウイルス感染の新しい妊婦・新生児ターゲットスクリーニング法

## 2. 研究の目的

サイトメガロウイルスは妊婦から胎児に胎盤を通して感染を起こし（先天性感染と言います）、先天性感染を起こした児の20～30%に難聴や知能・運動の発達の遅れなどの重い後遺症を引き起こす原因となります。最近、サイトメガロウイルスに感染して症状をもって生まれてきた赤ちゃん（症候性感染症児と言います）に生後30日以内に抗サイトメガロウイルス薬で治療を開始することによって後遺症を軽くできることが分かりました。したがって、生まれた赤ちゃんが先天性感染していることを早く診断し、早く治療することが大切になってきます。生まれてきた赤ちゃん全員に先天性感染を診断するための尿を使ったPCR検査を行うと先天性感染児を漏れなく見つけ出すことができますが、現時点では赤ちゃん全員にPCR検査を行うことは不可能です。そこで、サイトメガロウイルスの先天性感染になりやすい性質（リスク因子と言います）をもった赤ちゃんに対してPCR検査を行うという方法が医療費も節約できて効率的かもしれません。このようにある病気になりやすい患者を絞り込み、確定検査につなげる手段をスクリーニングと言います。これまで、サイトメガロウイルスの先天性感染のほとんどが妊娠中に初めてサイトメガロウイルスに感染（初感染と言います）した妊婦から発生すると考えられてきたために採血による抗体検査を行って、初感染妊婦を見つけ出そうとしていました。しかし、私たちの研究によって、すでに妊娠前にサイトメガロウイルスに感染（非初感染と言います）している妊婦から初感染を起こした妊婦よりも多くの先天性感染児が発生していることが分かりました。つまり、これまで行われてきた抗体検査によるスクリーニング検査では多くの見落としがあることが明らかになったのです。その後、私たちは、抗体検査をしなくても先天性感染のリスクの高い妊婦と赤ちゃんをスクリーニングするためのリスク因子を決める研究を行いました。その結果、ローリスク妊婦が分娩する一般的な産院では発熱・かぜ様症状と妊娠14～26週の切迫流産・早産の症状が、ハイリスク妊婦が分娩する周産期センターでは妊婦の年齢が25歳未満、発熱・かぜ様症状、胎児エコー検査の異常、妊娠34週未満の早産がリスク因子であることを突き止めました。さらにこれらのリスク因子を組み合わせることによって、サイトメガロウイルスの先天性感染の90～100%が予測できるのではないかという結果を得ました。つまり、発熱・かぜ様症状、切迫流産・切迫早産の症状、胎児エコー検査の異常などを持った妊婦から生まれた新生児に尿PCR検査を行うという新しいスクリーニング法を用いることによって漏れが少なく、かつ、医療費が少なくすむかもしれません。しかし、私たちのスクリーニング法が本当に役に立つのかを確かめるためには、実際にこのスクリーニング法を使ってみて、どれだけ正確に先天性感染児を見つけ出せるかを調べる必要があります。そこで、私たちは、今回の研究を行うことにしました。

## 3. 研究の方法

### ●対象となる患者さん

院長の許可を受けた日～2026年3月に当院で分娩予定の方

### ●研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、妊娠中の発熱・かぜ様症状、切迫流産や切迫早産の症状、胎児エコー検査の結果、新生児の聴力検査の結果、新生児の尿PCR検査の結果 等

### ●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院産婦人科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

|          |          |
|----------|----------|
| オプトアウト文書 | 多施設共同研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2021-20  |

●研究期間

院長の許可を受けた日～2026年1月31日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設でそれぞれ解析し、その結果を研究代表施設で最終的な解析を行います。当院で得た試料や情報は適切に保管されます。

5. 研究組織

研究代表者：手稲溪仁会病院 不育症センター 山田 秀人  
研究分担者：神戸大学医学部附属病院 産科婦人科 谷村 憲司  
研究分担者：函館中央病院 産婦人科 片岡 宙門  
研究分担者：日本大学医学部小児科学系小児科学分野 森岡 一朗

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。  
また、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しないので、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：  
手稲溪仁会病院 産婦人科 担当医師 太田 創  
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40  
TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

当院における研究責任者：函館中央病院 産婦人科 片岡 宙門