2025年 6月 25日作成 Ver.1.1

研究課題名「無症候性先天性サイトメガロウイルス感染症における前向き観察 研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2025 年 4 月から 2035 年 3 月の間に、名古屋医学医学部附属病院 および下記共同研究機関にてにて無症候性先天性サイトメガロウイルス感染症と診断 され、代諾者により本研究に参加の同意をされた方です。

2. 研究目的 方法 研究期間

研究目的:

- 1. 無症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の児について自閉症などの後遺症の有病率について明確にします。
- 2. 出生時(診断時)の尿を用いて尿および血漿中エクソソームの解析を行い、後遺症の予後予測が可能か検証します。

研究方法:

名古屋大学医学部附属病院および共同研究機関において先天性サイトメガロウイルス 感染症と診断された児で、診察上は症候のない方を対象とします。

診察、頭部 MRI、耳鼻科検査、眼科検査を行い、検査で異常がない方を真の無症候性 先天性 CMV 感染症として、定期的に診察や耳鼻科、眼科検査、発達検査を行い、症 状が出るか 6 歳になる年まで外来でフォローします。

研究期間:実施承認日 ~ (西暦) 2036年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:診療記録、検査データ、画像データ

試料:血液及び尿

4. 外部への試料・情報の提供

外部委託検査機関への試料の提供は、非識別化をしてから行います。対照表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大垣市民病院・第二小児科・医長・伊藤美春

愛知医科大学医学部・小児科学・教授・伊藤嘉規

藤田医科大学医学部・小児科学・教授・吉川哲史

藤田医科大学医学部・小児科学・教授・川田潤一

藤田医科大学・岡崎医療センター・小児科・准教授・河村吉紀

藤田医科大学・ばんたね病院・小児科・助教・三宅未紗

安城更生病院・小児科・小児感染症科部長・鈴木道雄

岡崎市民病院・小児科・感染症小児科統括部長・安藤将太郎

刈谷豊田総合病院・小児科・医長・石丸聡一郎

江南厚生病院・小児科・第二小児科部長・後藤研誠

公立陶生病院・小児科・部長・片岡英里奈

豊川市民病院・小児科・部長・中井英剛

トヨタ記念病院・小児科・医長・河野好彦

名古屋記念病院・小児科・部長・武藤太一朗

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院・小児保健科副部長・杉山裕一朗

中東遠総合医療センター・小児科・部長・山口慎

名古屋大学医学部附属病院・小児科・講師・鳥居ゆか

6. 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ませんので、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:

瀬戸市西追分町160番地 公立陶生病院 小児科

0561-82-5101

片岡 英里奈(研究責任者)

名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学大学院医学研究科 小児科学教室 052-744-2294

研究代表者:

名古屋大学医学部附属病院・小児科・鳥居ゆか