

## 研究課題「後天性サイトメガロウイルス感染症と長期予後に関する研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2003年4月～2013年4月に出生し、当院NICUに入院した在胎37週未満の児で、先天性CMV感染の徴候がなく、NICU入院中にCMV感染を認め、修正年齢1歳6か月以降までフォローできた児。

また、上記対象1例に対し、出生年、在胎週数、脳室内出血の有無・重症度、脳室周囲白質軟化症の有無が一致する1例を無作為抽出してコントロール例とする。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

**目的:** 早産児の後天性CMV感染症が長期予後に与える影響を調べる

**方法:** 研究は江南厚生病院こども医療センターから研究協力施設に調査表を送付し、多施設の症例において臨床的検討を後方視的に行う。

後天性CMV感染と診断された症例に対し、主に周産期情報、CMV感染に伴う症状・検査所見・治療、新版K式発達検査を中心とした発達予後と難聴の有無について調査する。後天性CMV感染は、先天性CMV感染の徴候がなく、生後2週以降にCMV・IgM抗体陽性、またはCMV核酸・抗原の検出を認めた場合とする。

CMV感染1例に対し、出生年、在胎週数、脳室内出血の有無・重症度、脳室周囲白質軟化症の有無が一致する1例を各施設で抽出してコントロール例とする。コントロール例に対しては、周産期情報と新版K式発達検査を中心とした発達予後について調査する。

後天性CMV感染群とコントロール群で発達予後に差があるかについて統計的検討を行う。また有意な差がある場合には、発達予後悪化の危険因子について検討を行う。

**研究期間:** 2019年3月15日から2021年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 周産期情報、CMV感染に伴う症状・検査所見・治療、新版K式発達検査を中心とした発達予後と難聴の有無等

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設（愛知県厚生連江南厚生病院）に上記データを匿名化して提供する。

### 5. 研究組織

江南厚生病院こども医療センター 副センター長 竹本康二  
名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門 講師 佐藤義朗  
名古屋第一赤十字病院 第二小児科部長 大城 誠  
大垣市民病院 第二小児科医長 伊東真隆  
安城更生病院 新生児センター医長 松沢 要  
公立陶生病院 小児科部長 加藤英子  
岡崎市民病院 新生児部長 林 誠司  
トヨタ記念病院 新生児科部長 山本ひかる

## 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：

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 052-744-2294

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門 佐藤義朗(研究責任者)

研究代表者：

江南厚生病院こども医療センター 副センター長 竹本康二

-----以上