

- ・ 旭川医科大学小児科で先天性サイトメガロウイルス感染の研究に協力し尿を提供していただいたお子様とその保護者の方へ

研究課題「母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究 （多施設共同研究）」へのご協力をお願い

当施設は先天性サイトメガロウイルス感染に関する研究を継続しており、現在は「母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究（多施設共同研究）」に参加しています。そこで、当施設でこれまでに御提供いただき保存されている下記の検体を、本研究に使用させて頂きたくお願い申し上げます。

1. この研究の概要

【研究課題】

「母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究」（多施設共同研究）

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 旭川医科大学

研究責任者 古谷野 伸 小児科・客員教授

【共同研究機関】

東京大学大学院医学系研究科、富山大学大学院医学薬学研究部、宮崎大学医学部、長崎大学大学院医師薬学総合研究科、浜松医科大学、岐阜薬科大学、福島県立医科大学、名古屋大学大学院医学系研究科、愛泉会日南病院・疾病制御研究所、藤田保健衛生大学医学部、旭川医科大学小児科、三井記念病院、さめじまボンディングクリニック、検査を実施または検査方法を開発している共同研究企業（株式会社シノテスト、株式会社キアゲン、アボットジャパン株式会社、デンカ生研株式会社、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社）

【研究目的】

妊娠中の女性がサイトメガロウイルスに感染すると、そのウイルスが胎盤を通じて胎児へと移行することがあり、胎児の神経や視覚・聴覚などに様々な症状が出る場合があります。本研究では、これに対する包括的な医療体制を確立するために新たな診断技術の開発を行います。具体的には、赤ちゃんがサイトメガロウイルスに感染しているかどうかを診断する核酸検査技術を一般診療に応用できるようにすることを目的としています。

この目的のために、以前ご提供いただいたあなたのお子様の検体（尿）、診察や検査の結果などが、個人情報を守りながら、上記、共同研究機関に記載されている検査薬メーカー（共同研究企業）による体外診断薬製造販売承認申請のための臨床性能試験に使われます。

【研究方法】

先天性サイトメガロウイルス感染の発生頻度は全出生の0.31%であるため、検査法の開発に十分な例数を確保することが困難です。そこで、既に先天感染が診断されて保存されているお子様の検体（尿）を用いて、医薬品製造承認申請のためのサイトメガロウイルス核酸検出を行わせて頂きたく存じます。検体は匿名化という作業を経て誰のものか分からないようにして使用します。こうした検査は、匿名化された検体を用いて岐阜薬科大学及びこの検査方法を開発している共同研究企業と一緒にを行います。これにより、検査方法を確立し、新生

児に対するサイトメガロウイルス検査法が実用的技術として利用可能となるようにします。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。研究参加にご同意いただけない場合は、旭川医科大学小児科、古谷野 伸にご連絡ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の同意を撤回する申し出があれば、いつでも採取した資料（試料）等及び調べた結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、検査施設において厳重に保管します。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上等で公表します。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究への参加によるあなたとあなたのお子様への利益は直ちにはありません。不利益もありません。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

本研究終了後に破棄いたします。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。

8. その他

この研究は旭川医科大学倫理委員会で審査され、承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、厚生労働科学研究「母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究」から支出されています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2015年 6月 5日

【連絡先】

旭川医科大学研究責任者：古谷野 伸
〒078-8510 旭川市緑ヶ丘東2条1丁目1-1
旭川医科大学 小児科
Tel: 0166-68-2481 Fax: 0166-68-2489