

研究参加者の皆様へ

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

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 東京大学大学院医学系研究科

研究責任者 藤井 知行 産婦人科 教授

【共同研究機関】

神戸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、三重大学大学院医学系研究科、国立感染症研究所、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、神奈川県立保健福祉大学、帝京大学溝口病院、三井記念病院、さめじまボンディングクリニック、山口病院、理化学研究所生命医科学研究センター、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（(1)新生児サイトメガロウイルス診断開発：シノテスト、キアゲン、(2)妊婦診断開発：アボットジャパン、デンカ生研、バイオラッドラボラトリーズ（ただし、バイオラッドラボラトリーズはトキソプラズマの研究のみ））

【研究目的】

妊娠中の妊婦さんがサイトメガロウイルスやトキソプラズマに感染すると、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・聴覚など多岐に渡り症状が出る場合があります。本研究では、これに対する予防・診断を確立して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と、感染したお子さんの実態調査を行います。

特に頻度が高いサイトメガロウイルスについては、厚生労働科学研究として行われた新生児スクリーニング調査によって、我が国で現在 300 人に 1 人という高い率で発生していることが分かっています。

具体的には、妊婦さんがサイトメガロウイルスやトキソプラズマに感染している可能性が高い場合に、胎児にも感染が移行する可能性が高いかどうかを判断する抗体の Avidity 検査法の確立や、新生児の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の確立を目的としています。

また、サイトメガロウイルスやトキソプラズマに感染している可能性がある妊婦さんや、サイトメガロウイルスに感染している可能性がある新生児については、ご希望がある場合には妊婦さんの Avidity 検査や新生児のサイトメガロウイルス核酸検査を行います。

赤ちゃんが感染していることが明らかになった場合には、どのような症状があるかなどの調査にご協力をお願いします。

【研究方法】

妊婦さんにサイトメガロウイルス抗体(IgG)陰性にて研究参加をお願いする場合：妊娠初期の一般的な妊婦検診での抗体検査で、サイトメガロウイルスの抗体(IgG)陰性の妊婦さんは、妊娠中にサイトメガロウイルスに感染する可能性があります。妊娠中の感染予防についてご説明いたしますが、妊娠中の定期的な採血の際（妊娠 12 週ごろ、20 週

ごろ、28 週ごろ、36 週ごろの 4 回程度) にそれぞれ血液 10ml を提供いただいて、その後ウイルスが感染して IgG が陽性となったかどうかを検査いたします。IgG が陽性となり感染が認められた場合には、IgG の結合力を見る Avidity 検査と IgM 検査とを行います。こうした検査は、この検査方法を開発している共同研究企業(検査薬メーカー)と一緒にを行います。また、この試験に参加いただいた場合の後に検査薬メーカーが体外診断用医薬品の製造販売承認申請を行うための臨床性能試験への参加もお願いさせていただきます。検査の結果については、後日ご報告をいたします。IgG が陽性となった場合には、胎児への感染の可能性がありますので、出産後、尿および血液の検査を行い、赤ちゃんに感染があったかどうかを診断いたします。

妊婦さんにサイトメガロウイルス抗体(IgG)陽性にて研究参加をお願いする場合：妊娠初期の一般的な妊婦検診での抗体検査で、サイトメガロウイルス IgG 陽性、IgM 陽性の妊婦さんは、サイトメガロウイルスに最近感染した可能性と過去に感染した可能性の両方があります。妊娠中の定期的な採血の際(妊娠 12 週ごろ、20 週ごろ、28 週ごろ、36 週ごろの 4 回程度) にそれぞれ血液 10ml を提供いただいて、IgG 抗体の結合力を見る Avidity 検査と IgM 検査とを行います。こうした検査は、この検査方法を開発している共同研究企業(検査薬メーカー)と一緒にを行います。検査の結果については、後日ご報告をいたします。IgM 陽性の方は、胎児への感染の可能性がありますので、出産後、尿および血液の検査を行い、赤ちゃんに感染があったかどうかを診断いたします。サイトメガロウイルス IgG 陽性、IgM 陰性の妊婦さんは、胎児への先天可能性を起す心配はありませんが、妊娠中の定期的な採血の際に血液 10ml を提供いただいて、抗体の結合力を見る Avidity 検査と IgM 検査とを行います。この検査は、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。検査の結果については、ご希望があれば、後日ご報告をいたします。また、この試験に参加いただいた場合の後に検査薬メーカーが体外診断用医薬品の製造販売承認申請を行うための臨床性能試験への参加もお願いさせていただきます。

トキソ IgG または IgM 陽性で初感染が疑われる妊婦さんの場合：妊婦健診でトキソプラズマの IgG または IgM 抗体が陽性の場合には感染していて、胎児にも感染をする場合があります。妊娠中の定期的な採血の際(妊娠 12 週以降 4 週間ごと、7 回程度) にそれぞれ血液 10ml を提供いただき、抗体の結合力を見る Avidity 検査を行います。この検査は、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。なお、採血はできるだけ、通常の妊婦検診での採血の際にあわせるようにいたします。検査の結果については、後日ご報告をいたします。この試験に参加いただいた場合の後に検査薬メーカーが体外診断用医薬品の製造販売承認申請を行うための臨床性能試験への参加もお願いさせていただきます。

また、妊婦さんが感染した場合には、胎児へも感染の可能性がありますので、出産時に羊水と胎盤組織の一部を採取しトキソプラズマの PCR 検査を行うとともに、新生児期に赤ちゃんのトキソプラズマ抗体価を測定いたします。その際に児の抗体の上昇があれば感染の可能性がありますので、眼科をご紹介するなど必要な対応をいたします。赤ちゃんが感染していたかどうかの最終的な判断には、1 歳まで定期的に抗体の変化をフォローする必要がありますので、1 歳までの間に何回か定期的に採血をして抗体を測定します。

一般医療機関で抗体検査から母体のサイトメガロウイルスあるいはトキソプラズマの初感染を疑われて、Avidity 検査の依頼が医療機関よりある場合：血液を用いて、胎児にも感染が移行する可能性が高いかどうかを判断する抗体の Avidity 検査法を行い、その結果をご報告します。

新生児の赤ちゃんでサイトメガロウイルス感染が疑われる場合：赤ちゃんの尿を採尿パックあるいは濾紙に 10ml 程度採取し、サイトメガロウイルスの核酸検査を行います。も

しも陽性の場合には、赤ちゃんに感染が生じていますので、重症度を見るために血液でのサイトメガロウイルスの核酸検査を行います。出生後早期に尿検査が出来なかった場合には、臍帯を用いて核酸検査による診断を行います。また聴力障害や網膜障害の可能性があるので耳鼻咽喉科や眼科を紹介いたします。また、この試験に参加いただいた場合の後に検査薬メーカーが体外診断用医薬品の製造販売承認申請を行うための臨床性能試験への参加もお願いさせて頂く可能性があります。

赤ちゃんにサイトメガロウイルスまたはトキソプラズマが感染していた場合：感染したからといって問題となる症状がでるお子さんは一部ですし、時間経過とともに症状が視覚や聴覚の症状が出現してくる場合もあります。患者さんとして登録をしていただいて、経過とともにどういった症状がでるか経過を見せていただきます。

スクリーニング検査で陰性となった新生児の赤ちゃんに対して御願ひする場合：新生児の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の確立を目的として研究を行います。先天感染の診断に加えて非感染の診断（結果がきちんと陰性になるか）も重要になります。そのためにサイトメガロウイルス感染が陰性と判明したお子様の尿をいただき核酸検査法の確立のための研究に使用します。検査薬メーカーが体外診断用医薬品の製造販売承認申請を行うための臨床性能試験への参加もお願いさせて頂く可能性があります。

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。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、東京大学医学部産婦人科藤井知行にご提出ください。

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、当研究室において厳重に保管します。

4. 研究結果の公表

個別の検査結果で、あなたに伝えることが診療上必要なものはお伝えします。

また研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が見えなくなるようにした上で、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

この研究に参加することによって、妊婦さんがサイトメガロウイルスに妊娠中に感染したかどうか、あるいは赤ちゃんへの感染の危険性の有無が分かりますので、その結果に基づいて出産後に必要な赤ちゃんの検査を受けることができます。また、トキソプラズマについても、赤ちゃんへの感染の危険性の有無が分かり、その結果に基づいて出産後に必要な赤ちゃんの検査を受けることができます。

研究のための採血は臨床上必要な採血と同時に行いますので身体への新たなご負担はないと考えられます。採血により、気分負担等の症状が現れた場合は、採血施設において、健康保険で診療いたします。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用しますが、貴重なものですので、ご同意いただければ、将来の研究のために保存させていただきたいと思えます。その場合は、改めて研究倫理申請を行います。

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。また、謝金はありません。

8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の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。

【連絡先】

研究責任者：藤井 知行

連絡担当者：永松 健

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 産婦人科

Tel: 03-3815-5411 (内)33407 Fax: 03-3816-2017

同意書

東京大学医学系研究科長・医学部長 殿

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）」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について、
() から説明を受け、これを十分理解しましたので本研究の研究参加者となることに同意いたします。

以下の項目について、説明を受け理解しました。

- この研究の概要について
- 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 個人情報の保護について
- 研究結果の公表について
- 研究参加者にもたらされる利益及び不利益について
- 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針について
- あなたの費用負担について
- その他について

また、私に関わる資料（試料）等は、将来、新たに計画・実施される研究のために、長期間の保存と研究への使用に同意いたします。

はい いいえ
(本研究終了後も保存) (本研究終了時に廃棄)

令和 年 月 日

氏名（自署） _____

代諾者（自署） _____

同意撤回書

東京大学医学系研究科長・医学部長 殿

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」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

資料（試料）等の保存について（これまでの同意の状況）：「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意しました。

はい	いいえ
(本研究終了後も保存)	(本研究終了時に廃棄)

資料等の保存について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることへの同意を撤回いたします。

はい	いいえ
(本研究終了時に廃棄)	(本研究終了後も保存)

令和 年 月 日

氏名（自署） _____

代諾者（自署） _____