資料４

東京大学医学部附属病院小児科にて
先天性サイトメガロウイルス感染症で受診歴のある方
およびそのご家族の方へ

当院では先天性サイトメガロウイルス感染症の方を対象とした、神経発達予後に関する観察研究を行っています。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2024 年 5 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】
先天性サイトメガロウイルス感染症における神経発達予後の前向き・後ろ向き研究
（審査番号 2023305NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
研究機関　　東京大学医学部附属病院小児科
研究責任者　柿本　優（同小児科助教）
担当業務　　研究計画立案・データ取得・データ解析

【研究期間】
承認日　～　2028 年 3 月 31 日
本研究は長期にわたる研究を計画しています。
記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】
2015 年 4 月 1 日 ～ 2023 年 11 月 30 日の間に当院小児科で先天性サイトメガロウイルス感染症と診断された方、および同疾患で定期通院された方。

【研究目的・意義】
本邦では先天性サイトメガロウイルス（Cytomegalovirus: CMV）感染症は約 300 出生に 1 人の割合で認められるとされています。10～15%は新生児期から何らかの症状が見られる「症候性」感染で最近は内服治療が試みられていますが発達予後が悪いとされています。また新生児期に何も症状がない「無症候性」感染の患者さんでも乳児期以降に何らかの後遺症が出現する可能性があると言われています。いずれにおいても長期の発達予後はまだ報告が少なくはっきりしていません。
今回の研究は、通常の外来診療で得られた身体所見や画像検査結果、聴力検査結果、そして発達検査や知能検査から先天性 CMV 感染症の発達予後を明らかにすることを目的としています。症候性と無症候性での発達の差や、症候性で治療の有無がどう影響するかも明らかにしたいと考えています。発達予後を明らかにすることで、今後先天性 CMV 感染症の診断がついた患者さんにおいて将来の見通しが立てやすくなります。

【研究方法】
　これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、発達検査および知能検査結果、診察時の身体所見などを取得して行う研究です。具体的には胎児期から 6 歳時までの情報を収集します。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。
　なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】
　この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部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。
　取得した資料・情報等は、解析する前に氏名・当院 ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。
　どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン（電子データ）や鍵のかかるロッカー（紙データ）で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

　この研究のためにご自分（あるいはご家族）の資料・情報等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024 年 5 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。
　ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

　研究の成果は、あなたの氏名等の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で公表します。

　取得した資料・情報等は厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存されます。保管期間終了後には、紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータの削除等することで廃棄します。
　。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた資料・情報の管理の責任者は下記の通りです。
　資料・情報の管理責任者
　　所属：東京大学医学部附属病院小児科
　　氏名：柿本　優

　この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

　この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024 年 1 月 19 日

【連絡・お問い合わせ先】
研究責任者：柿本　優
連絡担当者：同上
〒113-0033　東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院小児科
Tel: 03-3815-5411（内線 30516）Fax: 03-3816-4108
e-mail：cmvtoxo-group@umin.ac.jp
URL：https://tokyoped.jp