

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：
<p><b>【研究課題名】</b>                  新生児聴覚スクリーニング refer 児に対する先天性サイトメガロウイルス感染症のスクリーニング</p>
<p><b>【研究期間】</b>                  西暦 2019 年 7 月(倫理委員会承認後) ～ 2020 年 7 月</p>
<p><b>【研究の対象】</b>                  当院で出生し聴覚スクリーニング検査が refer の結果となった新生児</p>
<p><b>【研究の目的・方法】</b>                  日本での先天性サイトメガロウイルス(CMV)感染症の発生頻度は約 300 人に 1 人と言われている。先天性 CMV 感染症は小頭症、SFD(small for date)児、脈絡網膜炎、脳内石灰化などの症候性のケースは少なく、聴覚異常のみで新生児期に診断されず見逃されている可能性がある。聴力障害は進行性であるが抗ウイルス薬による治療が可能であり、その早期発見が望まれる。尿中 CMV-DNA 検査は感度、特異度とも高く診断価値が高いが、その診断のために生後 21 日以内に行う必要がある。母子医療センターで出生し、新生児聴覚スクリーニング検査を行い refer となった新生児を対象として尿中 CMV-DNA 検査によるスクリーニングを行い、先天性 CMV 感染症の早期発見に有用であるかを検討する。</p>
<p><b>【研究に用いる試料・情報の種類】</b>                  カルテの記載および検査データ</p>
<p><b>【外部への試料・情報の提供】</b>                  解析結果を学会で発表する。その際個人が特定されないような形で公表する。</p>
<p><b>【試料・情報を利用する者の範囲】</b></p>
<p><b>【問い合わせ先】</b>                  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ください。                  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し出ください。                  また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し出ください。                  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。                  仙台医療センター 小児科 渡邊浩司 (代表研究者)                  〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-11-12                  TEL: 022-293-1111                  FAX: 022-291-8114</p>