

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院看護学研究科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：抗体スクリーニングによってサイトメガロウイルスIgM抗体陽性と判定された妊婦の
その後の態度に関する検討

1. 研究の概要

サイトメガロウイルス（CMV）は、周産期ウイルス感染症の中で最も頻度が高い原因ウイルスです。本感染症は、児の神経学的予後に影響を与えることが知られており、特に妊娠中に初感染した妊婦の胎児にリスクが高いといわれています。しかしながら、我が国においては、胎内治療がない等の理由によりCMVに関する妊婦スクリーニングは推奨されていません。一方では抗体陰性者を見つけ予防措置を講じるためや児の脳障害の原因を明らかにするという観点から妊娠中の抗体検査の必要性も報告されています。このような状況下で実際には、全国の4%の産科施設において妊婦スクリーニングが施行されています。また、妊婦スクリーニングの結果、胎内感染の確定診断を受ける前に妊娠中絶を選択する妊婦がいることも報告されています。この理由として、妊婦スクリーニングは出生前診断の内容を含んでいるにもかかわらず妊婦を精神的に支援する体制は整えられていないことがひとつの要因として考えられています。今後、妊婦スクリーニングが行われた際の支援体制の充実を図るためには、抗体スクリーニングの結果、CMV IgM陽性と判定された妊婦が、その後の胎内感染の確定診断に至る過程（CMV IgG avidity 検査、その結果、低IgG avidity 妊婦に対する羊水検査）で、どのような態度（検査を受けるか否か）を示すのかを明らかにする必要がありますと考えました。

2. 目的

本研究はサイトメガロウイルス（CMV）妊婦スクリーニングによってCMV IgM抗体陽性と判明した妊婦が、胎内感染の確定のための一連の検査過程で、どのような態度をとるのかを明らかにすることを目的としています。なお、本研究は、産科領域における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものであります。

3.

この研究は、倫理委員会承認後から2020年3月まで行われます。

4. 対象者

2014年1月から2018年12月に本院産婦人科外来を受診された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から以下の情報を利用させていただき、これらの情報をもとに、サイトメガロウイルス（CMV）妊婦スクリーニングによってCMV IgM抗体陽性と判明した妊婦が、胎内感染の確定のための一連の検査過程で、どのような態度をとるのかを明らかにします。

- ① 母体基本情報：年齢、職業、妊娠・分娩歴、初診時の妊娠週数
- ② 初診時の受診状況調査：CMV IgMの測定週数とその数値

- ③ IgG avidity 検査施行の有無と値
- ④ 羊水穿刺施行の有無
- ⑤ 妊娠の転帰：妊娠継続の有無、分娩週数、児の体重、胎内 CMV 感染の有無

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する看護学研究科の研究費で賄われます

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院看護学研究科

職名 大学院生 氏名 前田雪葉

電話：0985-85-9836