

2025年9月10日作成

第1.0版

## 当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたくないとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

### 奈良県の先天性サイトメガロ感染症ユニバーサルスクリーニングの実施と疫学的評価

#### 1. 対象となる患者さん

2019年4月～2025年12月の間に先天性サイトメガロウイルス感染症と診断された患者さん

#### 2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 臨床研修センター 大西 智子

#### 3. 研究の目的と意義

奈良県内的一部医療機関で実施されてきた先天性サイトメガロウイルス感染症(cCMV)のスクリーニングを、奈良県下の共同研究機関で出生し、保護者から検査の同意を得られた児を対象とするユニバーサルスクリーニングへと拡大することで奈良県内の先天性サイトメガロウイルスの疫学状況を明らかにすることを目的としております。

#### 4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、ユニバーサルスクリーニング導入前後の先天性サイトメガロウイルス感染症の疫学状況を比較します。

#### 5. 使用する情報

診療情報：年齢、性別、検査データ（聴力障害の程度、視力障害の程度、神経学的発達ス

コア（短期スコア）含む）、画像データ（治療適応基準を満たす異常所見の有無）、抗ウイルス薬の治療実施有無、治療開始月齢

## 6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

## 7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

### 研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 臨床研修センター 大西 智子

### 共同研究機関と研究責任者

奈良県総合医療センター 小児科 吉田さやか

## 8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

提供方法：電子的配信

## 9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2028年6月30日

## 10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

## 11. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院 臨床研修センター 大西 智子

住所：奈良県橿原市四条町840番地

電話：0744-22-3051

e-mail : tomosu@naramed-u.ac.jp