

「妊婦のサイトメガロウイルス IgM 抗体の検出動向に関する開発研究」について

対象となる可能性があるのは、2013年9月6日～2016年9月30日に「三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究」において、陽性検体また陰性検体(下記④参照)が採取された方です。

- ①三重大学医学部附属病院内で行われるすべての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを「三重大学医学系研究科・医学部研究倫理審査委員会」で検討され、その意見をもとに研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学系研究科・医学部研究倫理審査委員会において審査を受け(#1703)、研究科長の承認を得ております。
- ②本研究は三重大学医学部附属病院 産婦人科(研究責任者 教授 池田智明)とデンカ生研株式会社(研究責任者 研究開発センター主幹 山崎誠)による共同研究として実施されます。
- ③本研究の目的は、既存のサイトメガロウイルス(CMV) IgM 抗体試薬より優れた性能を有する試作品を開発することです。
- ④対象となる方の既に採取された血液検体(血清)(陽性検体と陰性検体に分ける)と先行研究での測定結果を連結可能匿名化した上でデンカ生研株式会社に提供し、デンカ生研株式会社が試薬の開発に利用します。デンカ生研株式会社では、現行の CMV 抗原および標識抗体濃度に変更を加えた試作品試薬を使用し、陽性検体および陰性検体での CMV IgM 抗体を測定します(承認日から 2021 年 3 月 31 日まで)。
陽性検体: 先天性 CMV 感染が起こった、妊娠中の CMV IgG 陽転かつ IgM 陽転例の血清
陰性検体: 妊娠中に CMV IgG が陽転しなかった、妊娠初期に IgG 陰性かつ IgM 陽性(判定保留を含む)例の血清
- ⑤ 2013年9月6日～2016年9月30日に「三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究(#2610)」で得られた既存血清のうち、陽性検体と陰性検体を使用します。
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益はありません。
- ⑦ この臨床研究の説明を読んだ上で、辞退されるかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。随時、辞退することができます。研究の途中で辞退された場合、辞退の連絡があるまでの検査結果を使用させていただきます。それらについて使用して欲しくない場合は、辞退の連絡の際に、合わせてお申し出ください。
- ⑧ 本研究を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。
- ⑨ 研究の結果について研究責任医師、研究分担医師が協議して著者を選出し、学会または論文にて報告します。研究によって得られる知的財産権は研究グループに属します。
- ⑩あなたの希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたらお申し出ください。

- ⑪ この臨床研究で集められたデータはあなたのお名前や身元などの個人情報を連結可能匿名化して使用します。この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行っているため、その際にあなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、プライバシーが外部に漏れることもありません。個人情報管理者として、産婦人科 奥川 利治が担当します。
- ⑫ 研究責任医師は、研究等の実施に係わる文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を保存し、研究発表 5 年後に廃棄します。また、検体は 2026 年 3 月(予定)まで保管し、その後は直ちに廃棄します。
- ⑬ 本研究の分譲に関わる費用については、産婦人科の委任経理金から負担します。また、抗体測定に関わる費用については、デンカ生研株式会社が負担します。また、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。
- ⑭ この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられたときは、いつでもご遠慮なく担当医師、若しくは相談窓口にご相談ください。

〈研究責任医師〉

三重大学医学部附属病院 産婦人科 池田 智明

電話:059-232-1111(内線 6430)

〈研究分担医師〉

三重大学医学部附属病院 産婦人科 鳥谷部 邦明

電話:059-232-1111(内線 4801)

共同研究者

デンカ生研株式会社 研究開発センター主幹 山崎 誠

電話:0250-42-7203

〈相談窓口〉

三重大学医学部附属病院 産婦人科

事務局 担当 木村 悦子

月～金 10:00～15:00

電話:059-232-1111(内線 6430)

〈夜間・休日連絡先〉

三重大学医学部附属病院 7 階南病棟(周産母子センター)

電話:059-231-5123