

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>試料・情報の 利用目的及び 利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 先天性難聴におけ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検査方法の研究
	<b>研究の対象</b> 研究機関の長による実施許可日～2027年6月に、当院で精密検査を受けて先天性難聴と診断された方 50名
	<b>研究の目的</b> 先天性難聴は1000の出生数に対し1人の割合で生まれる最も多い先天性障害です。その要因として6-7割は遺伝的要因が占め最も多く、その次に先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染による難聴が多いことが報告されています。先天性CMV感染は妊娠中の母親が感染したCMVが児に感染することで成立する母子感染症で、300人出生に対して1人の頻度です。難聴の部位や程度も様々であり不明な点が多いのも特徴です。難聴出生時には明らかではなかったADHDなどの発達障害や、軽微なてんかんなどが認められることもあり難聴の診断後の療育に影響を受けます。 先天性CMV感染の診断としては生後3週までの尿検査によるPCR法で行いますが、結果が出るまでに2週間弱の時間が必要です。実際の臨床では新生児の尿の採取は難しく、受診のタイミングで検査ができないことも多いです。難聴の原因が分かることで療育に生かすためにより簡便な方法としてイムノクロマトグラフィ（抗原検査）という方法の有用性を検討することが目的です。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2027年6月まで

他の機関に提供する場合には、その方法

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
<b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b>	研究に使用する試料・情報 情報：病歴、聴力検査結果、カルテ番号 等 試料：尿
<b>利用する者の範囲</b>	機関名および責任者名  浜松医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 三澤清
<b>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</b>	浜松医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 三澤清
<b>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)</b>	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下 問い合わせ先 をご確認ください。
<b>資料の入手または閲覧</b>	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
<b>情報の開示</b>	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
<b>問い合わせ先</b>	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

部署名： 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

担当者： 喜多 淳哉

TEL： 053-435-2252

E-mail： [kita2345@hama-med.ac.jp](mailto:kita2345@hama-med.ac.jp)