

『患者さんへ』

自主臨床研究

「先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴の診断」についてのご説明』

・ 研究の目的

サイトメガロウイルス感染は胎内感染症の中で最も多いウイルス感染症の一つで、全新生児の0.5～2.5%が発症するとされています。感染は全く偶然におき、基本的には予防はできません。胎児に感染がおきても何ら症状が出ない場合がほとんどですが、10%は神経学的な発育障害や網脈絡膜炎をきたし、先天性感音難聴が高頻度で発症します。また、サイトメガロウイルス感染があっても約90%は無症候性で出生時には何も症状は出ませんが、その中の35%は遅発性の中等度～高度難聴を発症すると報告されています。

将来的に、より正確に難聴の程度や症状などを調べるとともに将来の治療に向けてはさらなる研究の推進が欠かせません。この研究プロジェクトの発展により、難聴の診断効率が上昇し、より正確な予後や症状の予測ができるようになり、将来的には患者さんひとりひとりに合わせたオーダーメイド医療を実現することで、患者さんのQOL(生活の質)を向上させることを目的としています。皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

・ 研究期間

病院長承認日から平成31年2月21日まで

・ 本研究の対象となる人数

合計50人(全体で1000人)の患者さんを予定しています。

・ 予想される利益および不利益となる事項について

本研究に協力することにより受ける利益としては、検査により先天性サイトメガロウイルス感染による難聴であることが確定診断されれば、難聴の原因が特定され、今後の進行やその他の症状などの予測に役立ちます。また、治療・療育方法の選択の参考となります。本研究により受ける不利益としては、ご家族にとって思い出の品である「へその緒」が一部(5mm程度)検査に使われます。

・ 研究への参加について

この研究に参加したことについて、患者さんに費用負担は発生せず、また患者さんに謝礼をお支払いすることはありません。この研究は観察研究ですので、観察研究に係る健康被害は発生しません。また、この研究への参加は、患者さんの自由意思により

お決めください。この研究に参加していただける場合は、別紙同意書にご記入ください。ただし、同意した後でも、いつでもこの研究への参加を取りやめることができます。この研究に参加しない、また一度研究に参加して、その後参加を取りやめたからといって、患者さんの今後の治療に不利益を被ることや、治療上不利な扱いを受けることは一切ありません。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に研究結果が論文等に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

・患者さんの個人情報の保護について

研究結果は集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は個人が特定できないように患者さんのお名前ではなく登録番号で管理しますので、個人情報は常に保護されます。また今回ご記入いただいた調査票は、他の研究等で使用されることはありません。

・解析結果の開示について

解析の結果についての説明は、本人に対してのみ行い、たとえ家族に対しても、本人の承諾がなければ結果を告げることはありません（未成年の場合は親権者に説明する場合があります）。また、病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり、相談したいことがある場合は、診療を担当する医師あるいはインフォームド・コンセント担当者等にその旨をお伝えください。

・費用負担について

解析にかかる費用は研究費によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。本研究の費用は（科学研究費や委任経理金などの研究費）によって行います。

・利益相反について

本研究において利益相反はありません。

・知的財産権

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

・研究施設および相談窓口，担当医師について

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学医学部附属病院耳鼻咽喉科

本院研究責任者 耳鼻咽喉科准教授 高野賢一

【平日・休日 TEL.代表 011-611-2111（内線）34910】

この研究について知りたいことや，ご心配なことがありましたら，遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

・臨床研究審査委員会の業務手順書，委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この研究の実施に際しては，当院の臨床研究審査委員会において，この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや，当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書，委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので，次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院病院課臨床研究係

TEL 011-611-2111 内線 31460, 31470