

# 揭示文書

**課題名** : 免疫不全患者における血漿中CMV-DNA量測定 of 臨床的意義に関する研究

**内容** : サイトメガロウィルスは、臓器移植やAIDS、自己免疫疾患、悪性腫瘍などの免疫能が低下した状態の時に問題となるウィルスです。日本では70%以上の方が成人するまでに初感染を受けていますが、その多くは不顕性感染であり症状が出ないままいつの間にか感染しているものです。しかし、ウィルスは体内に潜伏感染しており、上記の疾患などで免疫能が低下した時に増殖し、間質性肺炎、肝炎、脳炎、網膜症などの感染症を発症します。また、幼少期に感染すること無く成人し、妊娠中に感染を起こすと胎児に異常が出る事があり問題となります。

このウィルスの活動性をモニタリングするためには幾つかの方法があります。今回検討を行うのは、全自動でウィルスのDNAの抽出、増幅、検出を行う装置と試薬を用いるPCR法です。従来法と比較し、臨床所見と照らし合わせて十分な検討を行う必要があるため、その研究を行います。

**対象** : 下記研究期間中に、金沢大学附属病院でサイトメガロウィルス感染の疑いにより、サイトメガロウィルス抗原検査を受けられる方が対象です。今回は造血幹細胞移植や、腎臓・肝臓などの臓器移植後の方、自己免疫疾患などでステロイド治療を受けられる方を主に対象として研究を行います。

**研究期間** : 金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2018年5月31日までです。

**方法** : 対象となられる方の、診療・検査後の残余検体を用いて今回検討する機器試薬によるウィルスDNA量の測定を行い、結果の解析を行います。

- この研究は、検査終了後の残余検体を使用して行うものであり、この結果を診療に用いる事はありません。したがって、対象となる方が費用を負担する事は無く、謝礼も有りません。
- この研究のために特別に血液の採取をさせて頂く事は無く、この研究に伴う健康被害が

生じる事もありません。

- この研究にあたり、対象の方には個人情報漏洩の危険性が不利益として考えられますが、情報の管理および保護については十分注意をはらって漏洩を防止します。  
対象の方の検体と診療情報は住所・氏名などの個人情報を削り、新しく符号をつけて匿名化して解析を行います。個人名と、この符号を結びつける対応表は、研究を行っている施設内において厳重に保管されます（これを「連結可能匿名化」と呼びます。）
- 研究の結果は検査医学の発展のために学会や医学雑誌に発表されることがありますが、その際は個人の情報について一切公表されることはありません。
- この研究にご協力いただけない場合でも診療の不利益をうけることはありません。この研究への参加を希望されない方は研究期間中いつでも下記実施責任者までご連絡下さい。
- この研究の内容について、疑問に思う点や不明な点がございましたらいつでも下記連絡先までお問い合わせ下さい。

金沢大学附属病院検査部 研究実施責任者 副臨床検査技師長 前河晶子  
電話 076-265-2000 内線 7161 (染色体・遺伝子検査室)