

秋田県における新生児聴覚スクリーニング体制改正後の
先天性サイトメガロウイルス感染症の検出状況および診療体制の現状調査

1. 研究の対象

2024 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の 2 年間に秋田県内の分娩施設で出生し、
新生児聴覚スクリーニングで陽性となり尿サイトメガロウイルス検査を受けた方

2. 研究目的・方法

先天性サイトメガロウイルス感染症は、新生児 300 人に 1 人が感染する非常に頻度の高い疾患です。本疾患では脳や耳に障害を残すことがあり、特に出生時すでに何らかの症状が出ている症候性感染では、30%以上が難聴になることが知られています。近年まで良い治療法がなかったのですが、2023 年に日本で症候性感染に対するバルガンシクロビルという抗ウイルス薬の内服治療が世界で初めて認められました。この薬は出生後 2 か月以内に始めないと十分な効果が得られないため、早期発見が重要です。しかし本疾患は実際には診断が難しく、多くが見逃されているのが現状です。

生まれた赤ちゃんは通常、産科入院中に新生児聴覚スクリーニングという検査を受け、難聴の可能性がないか調べることになっています。この聴覚スクリーニングで陽性となった赤ちゃんの中に、先天性サイトメガロウイルス感染児が約 10%いることが知られています。秋田県では 2024 年から、この聴覚スクリーニングで陽性となったすべての新生児に対して、尿サイトメガロウイルス検査を行う体制に変更しました。これにより、これまで見逃されてきた先天性サイトメガロウイルス感染児が早期に発見され、バルガンシクロビル治療につなげられる可能性があります。

しかし、聴覚スクリーニング体制改正後 2 年が経ちますが、その後実際にどれだけの先天性サイトメガロウイルス感染児が見つまっているかはわかっていません。また、そもそも聴覚スクリーニング陽性の場合に確実に尿サイトメガロウイルス検査が行われているかなど、県内の医療体制に関する情報も不十分です。本研究では、以上の 2 点について、秋田県内の分娩に関わる産科・小児科、および新生児の難聴を専門に扱う耳鼻咽喉科に依頼して調査を行います。

研究実施期間：研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2026 年 6 月 1 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

新生児聴覚スクリーニングで陽性となり尿サイトメガロウイルス検査を受けた新生児の数、そのうち実際にサイトメガロウイルスが検出された新生児の数、サイトメガロウイルスが検出された新生児の診療情報、各医療機関の検査・治療・連携体制の詳細、等。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

<小児科>

秋田赤十字病院	伊藤 智夫
由利組合総合病院	井上 雅貴
大曲厚生医療センター	大村 映子
市立角館総合病院	小山 勝幸
秋田厚生医療センター	近藤 大喜
能代厚生医療センター	近野 勇樹
平鹿総合病院	佐藤 陽子
市立横手病院	小松 明
市立秋田総合病院	武田 修
大館市立総合病院	丹代 諭
中通総合病院	平山 雅士

<産科>

秋田赤十字病院	佐藤 朗
由利組合総合病院	軽部 彰宏
大曲厚生医療センター	佐藤 敏治
市立角館総合病院	木藤 正彦
秋田厚生医療センター	佐藤 直樹
能代厚生医療センター	椿 洋光

平鹿総合病院	三浦 喜典
市立横手病院	畑沢 淳一
市立秋田総合病院	清水 大
大館市立総合病院	大澤 有姫
中通総合病院	利部 徳子
池田産婦人科クリニック	池田 雅人
あきたレディースクリニック安田	安田 師仁
並木クリニック	並木 龍一

<耳鼻咽喉科>

中通総合病院 中澤 操

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

秋田大学大学院医学系研究科 小児科学講座 安達 裕行

連絡先：〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1 TEL 018-884-6159

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：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 宮腰 尚久