



# 先天性サイトメガロウイルス感染児 の 「遅発性難聴」の医師主導治験 に ご参加いただける方を募集しています

現在、先天性CMV感染児の遅発性難聴に対し適応のある薬剤はなく、治療適応の必要性が臨床現場から上がっています。そこで、本医師主導治験では、プラセボを対照とした群間比較試験を行い、先天性CMV感染児の遅発性難聴に効果があるのか、そして、どのような症例に薬効が見られるかを探索的に評価します。



## 治験にご参加いただける方

- 生後21日以内に実施した尿中CMV核酸検出キットで先天性CMV感染症と診断された児、あるいは、乾燥臍帯組織または乾燥ろ紙血による検査でCMV-DNAが検出され先天性CMV感染症と診断された児
- 出生時は無症候性で生後21日以後に遅発性難聴を呈した児、または出生時に症候性であっても聴覚障害を認めておらず、その後に遅発性難聴を呈した児
- 遅発性難聴の障害の程度が、少なくとも片耳で30dB以上90dB以下の範囲に含まれている児
- 満4歳未満

※その他にも基準があります。※登録期間は2025年3月1日～2026年9月30日、治験薬投与期間は6ヶ月間です。

**治験にご参加いただける場合は、患者さんに治験実施施設のどこかに受診していただく必要があります。  
治験の参加基準や実施施設の詳細については、以下にある医師主導治験のホームページをご覧ください。**

\* 乾燥臍帯組織または乾燥ろ紙血によるCMV-DNA検査による後方視的診断を研究班で無料で行います。  
ホームページ (<https://cmvtoxo.umin.jp/diag/01.html>) よりお申し込みください。

先天性サイトメガロウイルス感染児の

「遅発性難聴」に対する抗ウイルス薬の医師主導治験が始まりました

✉ <https://cmvtoxo.umin.jp/VGCV-3/index.html>



この治験に興味のある場合や、  
詳しい内容をお知りになりたい場合は、  
お気軽にご連絡ください！

[お問い合わせ先] バルガンシクロビル医師主導治験(VGCV-3)  
治験調整事務局: 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター  
〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2 ☎TEL: 078-382-6729 (9:00～17:00)  
✉Fax: 078-382-5827 / ✉Email: ctrcpj-vgcv@med.kobe-u.ac.jp