

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・**分担**）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 森内 浩幸 長崎大学 医歯薬学総合研究科 教授

研究要旨

聴覚障害児の中には先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染によるものがあり、生後3週以内に確定診断を下し、可及的速やかに（出来るだけ生後30日以内に）バルガンシクロビル（経口投与できない場合はガンシクロビル点滴静注）による抗ウイルス療法を開始し、6か月継続することが推奨される。

A. 研究目的

先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染症の項目の (1) 最適の診断時期はいつか、(2) 最適の治療時期はいつか（またいつまで可能か）について、文献をレビューしエビデンスレベルに応じて見解をまとめる。

B. 研究方法

(1) 診断時期については、“Cytomegalovirus Infections/ congenital” [Majr] AND “Cytomegalovirus Infections/diagnosis” [Majr]でPubMedを検索し、184件のヒットがあった。そのうちabstractから該当すると判断したものを36件ピックアップして論文全体を読み込み、内容をまとめた。

(2) 治療時期については、“Cytomegalovirus Infections/congenital” [Majr] AND “Cytomegalovirus Infections/therapy” [Majr]でPubMedを検索し、102件のヒットがあった。そのうちabstractから該当すると判断したものを37件ピックアップして論文全体を読み込み、内容をまとめた。その他、Cochrane Library から “congenital cytomegalovirus”のキーワードで検索し、40件のヒットがあった。そのうち内容を読み込み、診断時期や治療時期に関する内容と判断した12件の内容をまとめた。

(倫理面への配慮)

該当なし

C. 研究結果

(1) 最適の診断時期については、古くから生後3週以内に診断すべきであり、この時期を過ぎると先天性感染と後天性感染との区別がつかないことが示されている。以前はウイルス分離が主な検査法で、現在はPCRなどの核酸増幅法に置き換わっているが、検査時期に影響を与えるものではない。検体としては尿が基本であり、唾液を用いる場合は産道分泌液や母乳中のウイルスが混入する可能性があるため、尿で再検査することが望ましい。

(2) 先天性CMV感染のうち、神経学的徴候（含、感音性難聴）を伴う場合には、抗ウイルス療法の実施が推奨されている。最適の治療開始時期は生後30日以内で、これを超えてから治療を開始した場合のエビデンスは得られていない。治療期間としては6週間と6か月を比較した研究では、後者の方がより有効だった。治療薬はガンシクロビル点滴静注及びそのプロドラッグであるバルガンシクロビル経口投与であり、前者で治療開始した場合でも経口投与可能となったら後者に切り替えることが推奨される（前者では6週間を超える治療の経験は少ない）。

D. 考察

(1) 診断に関してはエビデンスに対応できる、生後3週間以内の尿を検体とするCMV核酸増幅検査が国内でも保険適用となっている。

(2) 治療に関する医学的エビデンスは得られているが、現時点では抗ウイルス療法の保険適用は認められていない。ただし、現在神経学的異常（含、感音性難聴）を伴う先天性CMV感染児へのバルガンシクロビル療法の医師主導治験が進行中であり、これが成果をあげることが出来ればエビデンスに応じた治療が保険診療で可能となる。

E. 結論

先天性CMV感染は感音性難聴を伴うことがあり、それを含む神経学的異常を伴う症例は、確実に生後3週以内に確定診断を下し、生後30日以内に抗ウイルス療法を開始できるように、迅速な診療の流れを構築しなければならない。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし