

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 研究課題:わが国における NIPT の実態の年次推移を把握するための調査

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

当院および研究協力施設で 2019 年 4 月から 2026 年 8 月までに NIPT を受検した方が対象になります。

#### 2. 研究目的・方法

母体血漿中 cell-free DNA を用いた胎児染色体数的異常症の出生前遺伝学的検査(NIPT)は 2013 年 4 月以降、日本産科婦人科学会の倫理指針に基づき、日本医学会の認定施設で実施されていました。昭和大学病院と国立成育医療研究センターなど 100 以上の施設は NIPT コンソーシアムを組織して、共同でこの臨床研究に取り組み、わが国で行われた NIPT のおおよそ 90%以上の症例(6 年間で 72,525 件)に検査を行い、検査が極めて高い精度で実施されていることをモニターしてきました。

2019 年 4 月以降においては一般臨床として NIPT コンソーシアム参加施設は NIPT を継続して実施していますが、臨床研究を終えたために、検査数などの実態が把握できない状況となっています。

そこで、2019 年 4 月以降に行った NIPT についても、1 年単位で NIPT コンソーシアムに参加する施設に対してその実施数や検査陽性数、偽陽性数などの基礎的な実数を施設ごとに後方視的に報告していただき、国内の概ねの検査の実態を明らかにしていくことは、社会的にも関心が高い出生前検査の分野において社会的な透明性を確保する視点から重要なことと考えています。

そこで、本調査を毎年継続的に行うことで、わが国の NIPT の実施状況や検査陽性率の推移などを公表することで、社会的な議論の基礎データとなることを期待しています。

なお、本調査によって個別の個人情報報告されることはありません。

#### 研究期間

2019 年 4 月 1 日～2026 年 8 月 31 日

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

施設ごとの NIPT 検査数、染色体数的異常毎の陽性数、確定検査実施数、偽陽性数、妊娠継続数、妊娠中絶選択数、子宮内胎児死亡数、転帰不明数、偽陰性数

**4. 外部への試料・情報の提供**

各協力施設から集めたデータを単純集計し、年間検査数などをNIPTコンソーシアムのホームページで公表します。また、論文などとしてデータを公開することもあります。

**5. 研究組織**

昭和大学医学部産婦人科学講座内に研究事務局があります。

研究協力施設はNIPTコンソーシアム (<http://www.nipt.jp/>) に参加する施設です。

**6. お問い合わせ先**

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部産婦人科学講座

氏名：関沢明彦

住所：品川区旗の台1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者・研究代表者：関沢明彦