研究協力のお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。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。

研究課題名：当院における妊娠初期コンバインド検査の現状に関する研究

1. 研究の対象
2018年4月～2020年6月に当院で妊娠初期コンバインド検査を受けられた方

2. 研究目的・方法
近年、出生前検査を希望する妊婦さんは増加しています。当院では非確定検査としてNIPT（新型出生前診断）に次いで、2018年4月から妊娠初期コンバインド検査を開始しました。妊娠初期コンバインド検査は母体の2種類の血清ホルモン値と超音波画像検査による胎児後頭部浮腫（NT）を測定することにより3つの染色体異常（21トリソミー、ダウン症候群）、18トリソミー（エドワーズ症候群）、13トリソミー（パトー症候群）の確率を出す検査であり、同時に赤ちゃんの大きな形の異常の有無を見ることも可能です。コンバインド検査を選択した妊婦さんの背景や検査の正確性などについて明らかにし、今後の遺伝カウンセリングの在り方を考えることを目的としました。

研究期間
昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから
2020年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類
情報：年齢、受検理由、超音波異常所見の有無、検査結果、追加検査の有無とその内容、分娩転帰

4. 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
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：
所属：昭和大学横浜市北部病院 産婦人科  氏名： 奥山 亜由美
住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ケ崎中央35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：上記