

作成日：2022 年 10 月 20 日

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、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。

NIPT 陽性例における超音波検査の在り方についての検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 11 月から 2022 年 5 月まで当院で NIPT 検査を行った患者さん

2. 研究目的・方法

ヒトの体は細胞の集まりですが、その細胞には染色体が含まれています。染色体は、両親から 1 本ずつもらった 2 セットの染色体からなる計 44 本の常染色体と性別を決める性染色体があります。常染色体のうち 21 番染色体が 3 本の 21 トリソミー症候群（ダウン症候群）、18 番染色体が 3 本の 18 トリソミー症候群、13 番染色体が 3 本の 13 トリソミー症候群と呼ばれるこれら 3 つは、染色体の数の病気の中でも 7 から 8 割程度を占めています。

NIPT とは“無侵襲的出生前遺伝学的検査”といって、お腹の赤ちゃんにこの 3 つの染色体の数の病気がないかを妊婦さんの血液のみで検査する出生前検査法の一つです。

結果が陽性の場合には妊婦さんへ与えるインパクトが大きく、見えない赤ちゃんに対する不安を覚えます。近年、日本では検査を手軽に行えるために認可施設より無認可施設の方が増加している現状があります。無認可施設では結果が陽性の場合に、カウンセリングを行う体制が整っていなかったり、その後の妊婦さんの対応が曖昧であったりと、妊婦さんが困惑することがあります。当院は NIPT 認可施設であり、また、当院で妊婦健診や分娩を予定していない妊婦さんにも NIPT を実施しています。

今回、NIPT を検査する時点で赤ちゃんの形の病気などの指摘がされていない妊婦さんで結果が陽性だった方に、その日に超音波検査を行うことのメリットについて検討することを目的としました。

本研究では、当院産婦人科もしくは臨床遺伝・ゲノム医療センターの妊婦さんのデータを取得します。データは、病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2023 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、妊婦さんの年齢、NIPTを受けた理由、NIPT検査時の妊娠週数、結果開示かつ超音波検査時の妊娠週数、超音波検査での赤ちゃんの形の異常の有無、確定診断、妊娠分娩経過

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ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：

上記