

日本赤十字社和歌山医療センターにおいて周産期遺伝カウンセリング外来を受診された方、NT 肥厚や胎児超音波異常のため当院へ紹介された患者様へ

日本赤十字社和歌山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております

1. 研究の名称

当院における 出生前検査に関する観察研究

2. 研究の目的

出生前検査を受ける契機となった動機（年齢因子、胎児超音波異常の有無、他胎児ドックなど）と選択された出生前検査の種類、検査結果、妊娠転帰について検討し、より正確な情報提供・適切な遺伝カウンセリングに繋げることを目的としています。

3. 研究期間

倫理委員会承認後 から 2025 年 3 月 31 日までの予定です

4. 研究の概要

出生前検査とは、妊婦及びそのパートナーが胎児の状況を正確に把握し、将来の予測をたて、家族形成の在り方等に係わる意思決定を行う支援を行うことを目的とするものです。

検査前には、出生前検査がどのようなものであるかについて正しくご夫妻に理解して頂くため十分な説明・遺伝カウンセリングを行い、これを受検するかどうか、受検するとした場合にどの検査を選択するのが適切かについて熟慮し、判断して頂くことが重要ですが、対象となる方は年齢的な不安を抱える方から、胎児に超音波上異常を指摘された方（例えば Nuchal translucency（以下 NT）の肥厚や、胎児頸部嚢胞性病変 cystic hygroma(以下 CH)など）まで様々です。受検動機により胎児が染色体異常を合併している確率は変わり（NT や CH を指摘された胎児においては、染色体異常の確率は上昇するとされます）、児の予後は大きく異なるため、一律の説明だけでなく、個々に応じた適切な情報を提供することが必要です。

今回の研究では、出生前検査を希望しあるいは胎児異常精査のため当院の周産期遺伝カウンセリング外来を受診した症例を対象とし、受診動機（年齢因子、胎児超音波異常の有無（NT 肥厚・CH 合併の有無、血流異常など他のソフトマーカーの有無）、他）と選択された検査方法（非侵襲的出生前遺伝学的検査 non-invasive prenatal genetic testing : NIPT、絨毛検査、羊水検査）、検査結果、妊娠転帰について検討を行うことで、妊婦、及びそのパートナーの自立的な選択を導くための より正確な情報提供・適切な遺伝カウンセリングに繋がることが期待されます。

5. 倫理審査委員会での審査と研究医療機関の長による承認について

この研究は、日本赤十字社和歌山医療センターの倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

6. 利用する情報について

日本赤十字社和歌山医療センターにおいて、出生前検査を希望され遺伝カウンセリングを受けられた方、NT 肥厚や cystic hygroma を疑われ紹介受診された方の年齢、妊娠歴、妊娠に至った方法、選択した検査、検査結果、妊娠転帰などカルテで参照できる情報を用いています。そのため、今回の研究のために新たに組織を採取したり、追加の検査をうけていただくことはありません。

利用させて頂く情報は匿名化して扱われ、個人情報が本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されません。データは日本赤十字社和歌山医療センター内部で厳重に管理・保存されます。

7. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の内容をより詳しくお聞きになりたい場合には、研究に参加されている他の研究対象者等の個人情報等の保護や研究に支障が生じない範囲内で、研究計画書や本研究に関する資料を閲覧することができます。ご希望される場合には、下記までお問い合わせ下さい。

8. この研究への参加の拒否について

この研究の対象に該当する場合であっても、参加を望まない方のデータを研究に用いることは致しません。その際は、いつでも下記「研究責任者」「相談窓口」までご連絡下さい。この研究は過去の診療について検討することから、あなたが不利益を被ることはありません。

9. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

(研究責任者) 日本赤十字社和歌山医療センター 産婦人科 豊福 彩

(相談窓口) 日本赤十字社和歌山医療センター 総務課

TEL : 073-422-4171 (代表電話)

所在地 : 〒640-8558 和歌山市小松原通四丁目 20 番地