

妊婦及びご家族の方へ

「当院における出生前検査の取り組みと現状」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2024年5月～2025年5月までの期間に当院産婦人科で出生前検査を受けた妊婦さんのうち検査時点で妊娠初期(10週～16週)だった方
2 研究目的・方法	<p>出生前診断として新型出生前診断(NIPT※¹)が広まりつつあります。当院でもNIPT行っていますが、それ以外にも初期スクリーニング超音波検査やコンバインド検査※²もNIPTの補助として行っています。当院のようにNIPTと初期スクリーニング超音波検査を合わせて検査している施設は多くありません。当院での妊娠初期での出生前検査の取り組みの有効性を検討したいと思います。</p> <p>※1 Non-invasive prenatal genetic testing の略で、母体の血液を採取して胎児の染色体異常の可能性を調べる検査です。従来の出生前診断(羊水検査や絨毛検査)と異なり、母体や胎児に負担が少ない方法で行われるため、安全性が高いのが特徴です。</p> <p>※2 超音波検査(エコー)と母体血清マーカー検査の2つの検査を組み合わせて胎児が特定の染色体異常を持っている可能性を調べるための検査です。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可後(2025年7月予定)～2025年9月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、本研究の対象の方もしくは対象の方のご家族等で対象の方の意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。</p> <p>その場合でも対象の方に不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	年齢、出生前検査の種類、検査結果、妊娠歴、生殖補助医療の有無 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p>

湘南鎌倉総合病院・産婦人科、遺伝診療科 福田貴則 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717
--

2025年8月1日作成(第1.1版)