

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2022年 12月 20日作成

■研究課題名	NIPTの確定検査として実施する羊水穿刺検査時におけるPTC-B型穿刺針の使用
■研究の対象	2022年11月以降、当院でNIPT(母体血を用いた新型出生前遺伝学的検査)で陽性または判定保留時に、確定検査として羊水穿刺を伴う胎児染色体検査を受ける患者さんが対象となります。
■研究目的・方法	NIPTは陰性的中率の極めて高い(99%以上)非確定検査である一方、一定の偽陽性率を生じることから、陽性または判定保留の結果が出た場合、確定検査として羊水穿刺を伴う侵襲的検査が必要となります。経腹超音波検査下において実施する穿刺手技の際に超音波画像上での確認が容易で、目盛とメルクマールが付いていることから穿刺距離の確認ができるメリットを生かし、胆管造影に適応のあるPTC針B型が一般的に最も汎用されています。羊水穿刺に適応した穿刺針は存在せず、適応外使用となるため、その安全性と適格性を確認しながら実施することを目的としています。 経腹超音波検査で穿刺部位の同定と距離を確認しながら、手技に習熟した専門医が実施します。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2028年3月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	胆管造影に適応となるPTC-B型針21Gまたは23Gを用います。 ヘルシンキ宣言およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って患者の人権の擁護を行った上で本研究を実施します。個人情報保護のため、個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号等)は入力されませんので、対象者個人の不利益になることはありません。
■試料・情報の 取得と保管方法	個人情報を含まない集積されたデータは電子カルテ内またはネット環境の接続のないPC内で保管されます。
■外部への 試料・情報の提供	基幹施設である横浜市立大学附属病院を通して、厳重なシステムを擁した日本医学会出生前検査認証等委員会内のデータセンターで一括管理されます。研究結果は学会発表や論文文化など情報発信する予定ですが、被験者の個人が特定されることはありません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 産婦人科 (研究責任者) 部長 佐治 晴哉 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	