

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 7月 19日作成

■研究課題名	母体血を用いた出生前遺伝学的検査(NIPT)
■研究の対象	当院で2022年7月以降、上記の受検が選択肢となる妊婦さんが対象となります。
■研究目的・方法	近年、高齢妊娠の増加に伴い、胎児の染色体異常を危惧する妊婦さんの数は増加しています。超音波診断装置の性能の向上や診断技術の進歩により、妊娠の早い時期に染色体異常と関連する超音波所見が見つかることもあります。これまでこのような状況におかれた妊婦さんは羊水穿刺や絨毛採取による染色体検査を行うかどうかを検討されてきましたが、どちらも流産のリスクがあり、より侵襲の少ない検査法の開発が求められていました。1997年に妊婦さんの血液中に赤ちゃんに由来する浮遊DNAが含まれていることが報告され、胎児染色体異常の診断に応用する研究も行われ、高速度に遺伝子配列を読む研究装置が開発され、実地運用されています。母体の血液検査を10-20ml採取し、わかることは、赤ちゃんの第21番、18番、13番染色体の数的異常の可能性で検査精度は感度は99%前後、特異度も99%以上とされています。
■研究期間	倫理委員会承認日から 連携施設認証期間終了まで
■研究に用いる 試料・情報の種類	採取した血液検体については、日本医学会の出生前検査認証制度等運営委員会で示された検査分析機関に外部委託を行い、基幹病院である横浜市立大学附属病院へは適切な形でデータの提供を行います。 なお、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権利の擁護を行った上で本研究を実施します。個人情報の保護のため、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	研究結果は学会発表や論文など情報発信する可能性はありますが、被験者の個人情報は、連結可能匿名化が行われ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>	