

# 研究実施のお知らせ

2022年11月30日 ver.2.0

## 研究課題名

島根大学医学部附属病院における出生前検査に関する後方視的研究

## 研究の対象となる方

2015年11月から2022年11月30日まで島根大学医学部附属病院で、下記の出生前検査を受けられた方、あるいは、出生前検査について説明をきくため島根大学医学部附属病院臨床遺伝部を受診された方。出生前検査とは、NIPT（非侵襲性出生前遺伝学的検査（Non-Invasive Prenatal genetic Testing））、クアトロテスト、羊水検査、超音波スクリーニング検査になります。

## 研究の目的・意義

出生前検査とは、妊娠中に実施される胎児の発育や異常の有無を調べる検査をさします。従来から行われていた羊水を採取して染色体異常を調べる羊水検査、また2013年から本邦で開始された母体血を用いて胎児の染色体異常を調べる非侵襲性出生前遺伝学的検査（Non-Invasive Prenatal genetic Testing: NIPT）も出生前診断に含まれます。

当院では、NIPTを2015年11月2日から開始、現在に至ります。本院は、島根県唯一の実施施設であり、倫理的な側面などから、本院における出生前診断の実施状況、転帰など詳細に後方視的に調査することは、今後出生前診断を行う患者さんにも有益な情報になる他、今後の出生前診断を継続して行うにあたり、重要な情報となります。

## 研究の方法

対象となる患者様の電子カルテ記載より、および臨床遺伝部診療部内に保管されている紙カルテおよび報告書より、年齢（パートナーの年齢も含む）、在胎週数、既往歴、遺伝カウンセリング（以下GC）来談の理由、GCの内容、CLの反応、NIPTを含む出生前検査の検査提出日、出生前診断を受験すると判断した理由・受検しないと判断した理由、出生前検査の結果、また検査後、陽性であった場合の転帰（確定診断、人工妊娠中絶の有無）、陰性であった場合の転帰について調べます。他院での出産の場合は、転帰について報告書より調べます。

個人情報の取り扱いについて、収集したデータを外部環境と接続の無いパソコンを

用いて Excel ファイルに入力し、管理されたパソコン内にパスワードロックをかけて保管します。また、研究管理者は、氏名、診療番号、住所などの個人情報を削除します。収集したデータには、独自の研究番号を割り付けて取り扱います。研究番号と氏名・診療録番号との対応表は、研究責任者が島根大学医学部小児科学講座医局の鍵のかかるファイリングキャビネットに厳重に保管します。

### 研究の期間

2022年12月26日～2024年9月まで

### 研究の公表

この研究から得られた結果は、小児科、遺伝に関する学会、研究会にて公表します。

### 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部小児科学講座 鞆嶋有紀

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年5月までに、お願い致します。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：鞆嶋有紀

島根大学医学部小児科学講座

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2218 FAX 0853-20-2215