

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学産科婦人科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 9月

福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 藤森 敬也

■ 研究課題名

福島県における母体血胎児染色体検査（NIPT）受検に関する実態調査

■ 研究期間

2023年9月 ～ 2024年8月

■ 研究の目的・意義

母体血胎児染色体検査 Non Invasive Prenatal Testing NIPT は母体血漿中の cell-free DNA を用いて 21 トリソミー, 18 トリソミー, 13 トリソミーを検出する出生前検査であり、妊娠 10 週以降に検査を受けることが可能になります。

福島県立医科大学は NIPT 実施のための認定施設であり、福島県内における基幹施設となっています。本研究ではこれまでの県内における NIPT 受検の状況について確認するとともに、2022 年 2 月に日本医学会の指針が出て以降、NIPT 実施状況に変化がみられるのかどうか実態調査を行うことを目的としています。本研究によって福島県における NIPT の実施状況を明らかにすることができ、今後 NIPT 受検を検討している患者さんに対して県内の現状をふまえた情報提供を行うことが可能になると考えています。

■ 研究対象となる方

- ①福島県立医科大学遺伝診療部の初診の年齢が 18 歳以上
- ②2016 年 1 月～2023 年 6 月の間に福島県立医科大学にて NIPT を受検した方
- ③2016 年 1 月～2023 年 6 月の間に福島県立医科大学にて遺伝カウンセリングを受けたものの NIPT を受検しなかった方

が対象です。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から年齢、妊娠週数、妊娠出産歴、受検理由、使用している薬剤、居住地、検査の結果、検査結果が判定保留・陽性だった場合にはその後どのような転帰をたどられたか、遺伝カウンセリングの担当者の氏名などの項目についてデータを収集します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2023年10月1日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学産科婦人科学講座であり、研究責任者は産科婦人科学講座 藤森 敬也です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学産科婦人科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

収集した情報に関しては他の機関へ提供することはありません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 担当：大越 千弘

電話：024-547-1290

e-mail：chihiro.oko@gmail.com