

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：出生前診断に関する後方視的症例集積研究

1. 研究の概要

近年の晩婚化に伴い、女性の出産年齢が高齢になる傾向があることはよく知られています。それに伴い、胎児の染色体異常などの胎児異常に対する漠然とした不安感を抱く夫婦は多く、インターネットの普及や NIPT*の臨床研究開始などで夫婦が出生前診断の情報を得る機会が増え、当院での出生前診断の相談件数は年々増加しています。

当院では出生前診断を希望する妊婦に対し遺伝カウンセリングを行っていますが、その結果として遺伝カウンセリングを受けた夫婦のうち 80~90%の夫婦は出生前診断を受けると決定し、10%~20%は出生前診断を受けないと決定しています。しかし、検査をするという決断をした夫婦と、検査しないという決断をした夫婦の考えや気持ちにどのような違いがあるのか、遺伝カウンセリングはどのように作用したと考えられるかという点に関する研究は日本ではまだ十分には行われていないと考えます。

2. 目的

本研究は、宮崎大学医学部附属病院産婦人科外来で羊水検査を中心として施行された出生前診断の実態を明らかにすることを目的としています。なお、この研究は、出生前診断と遺伝カウンセリングに関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2004 年 8 月 1 日~医の倫理委員会承認日前日までに出生前診断を目的に本院遺伝カウンセリング部に受診された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報および遺伝カウンセリング記録から、

① 患者基本情報：年齢、受診時の妊娠週数、既往妊娠分娩歴、遺伝カウンセリング来談者、② 出生前診断を希望した理由、③ クライエントの選択（羊水検査を受検したか？クワトロマーカ―検査*を希望したか？羊水検査を希望しなかったか？など）、④ 検査するかしないかの選択理由をカルテ記録から抽出する、⑤クワトロマーカ―検査を行った症例での検査結果、⑥ 羊水検査を行った症例での検査結果、⑦ 記録があれば、その後の転記（妊娠を継続したかなど）を利用させて頂き、これらの情報をもとにこれまで行ってきた出生前診断の全体像を把握し、夫婦の意思決定要因などについて解析します。

・本学における個人情報責任者

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科分野 助教 土井 宏太郎

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありませんが宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないように配慮いたします。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 産婦人科
講師 山口昌俊
電話：0985-85-9766（遺伝カウンセリング部直通）

※ 新型出生前診断（NIPT）とクアトロマーカ―検査は母体血液で胎児の染色体異常の可能性を調べる検査です。