

(臨床研究に関するお知らせ)

当院で出生前相談外来を受診された患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院看護部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

母体血を用いた非侵襲的出生前遺伝学的検査（Non-Invasive Prenatal Genetic Testing:NIPT）受検および非受検の関連要因

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 看護部 リソースナース室 西村 望

3. 研究の目的と意義

NIPT は 2013 年 4 月から臨床研究として我が国に導入されましたがその後、2022 年に日本医学会より「NIPT 等の出生前検査に関する情報提供及び施設（医療機関・検査分析機関）認証の指針」が示され、医療機関および検査分析機関の認証制度が開始となりました。そのことにより対象者が拡大され、実際の受検者も増加傾向にあります。本研究では、母体血を用いた非侵襲的出生前遺伝学的検査（Non-Invasive Prenatal Genetic Testing:NIPT）受検および非受検に関連する要因を明らかにし、NIPT 受検を考慮する妊婦さんおよびそのパートナーさんへの理解を深め、意思決定までの支援体制を構築する上での基礎的な資料とさせていただきます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2022 年 7 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の期間に高槻病院の出生前相談外来を受診した妊婦さんとそのパートナー

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、妊婦さんおよびそのパートナーさんの年齢、既往歴、妊娠歴、妊娠に至った手法、妊娠週数、出生前相談外来受診の動機、出生前遺伝カウンセリング外来の予約有無およびその理由に関する情報です。

(5) 方法

統計解析は、連続変数であれば Mann-Whitney U 検定を、カテゴリー変数であれば Fischer の正確検定を用います。統計ソフトは SPSS（IBM SPSS Statistics）または EZR を用いて行います。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

将来、異なる解析方法を行う研究のため、二次利用する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会で承認を受け、当院のホームページに情報を公開します。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院看護部 リソースナース室

担当者：西村 望

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：shuntou.nozomi@aijinkai-group.com