

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

双胎妊娠に対する非侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)の臨床的検討

[研究責任者] 診療部・産婦人科 塚原紗耶

[研究の背景]

非侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)は、母体の血液中に含まれる胎児由来の DNA を解析し、胎児の染色体異常の可能性を調べる検査です。単胎妊娠では有用性が報告されていますが、双胎妊娠では結果の解釈が難しい場合があることがしてきされています。

[研究の目的]

本研究では、当院で NIPT を受けた双胎妊娠の症例について診療録の情報をを用いて検討し、双胎妊娠における NIPT 結果の特徴や解釈上の課題を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2022 年 9 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院で非侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)を受けた双胎妊娠の方

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2026 年 12 月 31 日まで
利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、西暦 2026 年 3 月末以降の予定

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報について

・試料について

なし

・カルテ等の情報

妊娠背景（年齢、妊娠方法など）、双胎妊娠の膜性、NIPT 検査結果、遺伝学的検査結果(羊水検査など)、妊娠経過および妊娠転帰

●試料や情報の管理

情報は、研究代表者が適切に収集し、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金は利用せず行います。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター産婦人科医長 塚原紗耶
電話 086-294-9911 FAX 086-291-9255