

研究名：

胎児期に21トリソミーと診断された妊婦の小児科医や患者会との面談希望の実態

1．研究の目的

胎児が21トリソミーと診断された場合、産婦人科医のみならず小児科医や患者会からの情報提供が重要であると考えられます。ですが、夫婦が多方面からの情報をどの程度求めているかは明らかになっていません。本研究では、胎児が21トリソミーと診断された場合における小児科や患者会との面談の希望実態の現状を明らかにして、こうした夫婦の希望に影響を与える因子を検討することを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2013年4月～2019年6月までに

胎児が21トリソミーと診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月

研究方法：

2013年3月から2019年6月までに当院胎児診療科を受診し、21トリソミーと確定診断された妊婦さんについて、「3.研究に用いる情報の種類」に挙げた項目を診療録より抽出を行い、後方視的に検討を行います。

3．研究に用いる情報の種類

分娩予定日、胎児数（双胎の場合は膜性についても抽出する）、初診日、初診時週数、染色体検査希望の理由、妊娠方法、妊娠分娩歴、両親の年齢、出生前の臨床診断、検査内容（FISH法追加の有無、絨毛または羊水検査）、検査実施日、検査結果、検査結果開示日、染色体異常判明後の妊娠転帰、分娩方法、出生日、遺伝診療科受診の有無、患者会との面談の希望の有無等

医療情報として個人情報である〈初診日〉〈出生日〉を研究対象者の重複を避けるために使用するが、重複を避ける以外の目的で使用されることはありません。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 長谷川冬雪
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7619）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 長谷川冬雪