

研究名：

当院における 21 トリソミー数の動向～NIPT(非侵襲的出生前遺伝学的検査)が与えた影響～

1．研究の目的

本邦では、近年の妊娠・出産する女性の年齢が上昇に伴って胎児 21 トリソミーの頻度は増加しています。しかし、出生前遺伝学的検査の導入によって、出生頻度はほぼ横ばいであると推定されており、またその頻度は出生前遺伝学低検査が普及している欧米諸国の約 2 倍であると考えられています。

母体血漿中 cell-free DNA を用いた胎児染色体数的異常症の出生前遺伝学的検査(NIPT)は、妊婦さんの採血で可能な検査であり、当院では 2013 年 4 月から開始されました。NIPT は従来の非確定的検査よりも精度が高いため、21 トリソミー児の出生頻度に影響を与えることが懸念されてきましたが、その現状は明らかになっていません。そこで、本研究では、当院での 21 トリソミー数と妊娠帰結の動向およびその背景を検討することを目的としています。さらに、各年度の当センターの分娩数に対する胎児 21 トリソミーの頻度を算出して、21 トリソミー数の動向に NIPT が与えた影響を明らかにします。

2．研究の方法

研究対象：2006 年 4 月～2020 年 3 月までに当院で胎児が 21 トリソミーであった妊婦さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022 年 8 月

研究方法：

2006 年 4 月から 2020 年 3 月までに当院で胎児が 21 トリソミーであった妊婦さんについて、診療録を用いて「3. 研究に用いる情報の種類」を調査・集計します。

3．研究に用いる情報の種類

当センター初診日・初診理由・初診時妊娠週数・分娩日・分娩場所(院内・院外)・在胎週数・妊婦分娩時年齢・妊娠分娩歴・妊娠方法・胎児数・超音波所見・出生前検査の受検歴・確定検査方法・染色体検査の検体採取日・染色体検査の施行施設(院内・院外)・染色体検査理由・染色体検査日妊娠週数・生後日数・染色体検査結果・妊娠帰結

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

学会発表や論文などとしてデータを公開することもあります。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：左合治彦）

6 . お問い合わせ先

本調査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、情報が当該調査に用いられることについて調査対象者もしくは調査対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には調査対象としないので、2020年12月28日までに下記の連絡先までお申出ください。胎児21トリソミー数および妊娠帰結等よりカウントを減ずる対応をいたします。その場合でも調査対象者に不利益が生じることはありません。

お問い合わせ照会先および調査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 西山深雪

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7323）

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 左合治彦