

研究名： NIPT が 18 トリソミー胎児の妊娠転帰に及ぼす影響

1．研究の目的

胎児が 18 トリソミーと診断された妊婦の転帰について診療録から後方視的に調査を行うことで、遺伝カウンセリングにおける情報提供に役立てることを目的とします。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2006 年 4 月～2019 年 3 月までに羊水検査または絨毛検査で 18 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から 2 年間

研究方法：診療録をもとに胎児期に 18 トリソミーと診断されたお子さんと妊婦さんについて調査を行います。

3．研究に用いる情報の種類

胎児期に 18 トリソミーと診断されたお子さんと妊婦さんについて 18 トリソミーを疑った契機、診断方法、診断時週数などについて調査を行います。

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

本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではないため、オプトアウト期間を過ぎた場合は、研究参加への撤回はできません。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论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患者さんもしくは患者さん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、5月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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 遺伝カウンセラー井野元 茜

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 井野元 茜