

研究名： 出生前検査と ART 妊娠の関連についての検討

1. 研究の目的

我が国では、出生数における assisted reproductive technology (ART) 妊娠の割合は年々増加しています。また、2016 年の報告では、ART 治療周期の患者さんの年齢のピークは 40 歳、生産周期の患者さんの年齢のピークは 37 歳で、ART 治療により妊娠された患者さんは、ART 以外で妊娠された患者さんに比べて、年齢が高いといえます。2013 年から、35 歳以上の妊婦さんを対象に、13, 18, 21 トリソミーの 3 つの染色体の疾患を対象とした新型出生前診断 (NIPT) を受けることが可能となりました。ART 治療を受けている患者さんは治療経過が長い患者さんが多く、また、比較的高齢の患者さんが多いことから、妊娠前から出生前診断について興味をもたれ、妊娠した後に検査を受けることを考えておられる方が多い可能性があります。この研究の目的は、ART により妊娠された患者さんは ART 以外で妊娠された患者さんに比べ、出生前検査を希望される方が多いか？また、ART 妊娠の患者さんと ART 妊娠以外の患者さんでは、選択される出生前検査の種類に差が見られるのか？特に NIPT を希望される方の割合が高いのか？を考察することです。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2014 年 9 月 1 日～2018 年 8 月 31 日までに産科初診外来を受診された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後 ～ 2021 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：カルテデータをもとに、患者さんを ART により妊娠された患者さんと ART 以外で妊娠された患者さんに分け、それぞれのグループにおいて、出生前検査のための遺伝カウンセリングを受けた方の人数（割合）、遺伝カウンセリングを受けたあとに出生前検査を受けた方の人数（割合）と、選択された出生前検査の種類を調べ、比較します。これらの結果から、ART による妊娠であることが出生前検査を選択するのに影響を及ぼすかどうかを検討します。

3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの、年齢、ART においては採卵時年齢、初診時の妊娠週数、初産・経産の別、生児の有無（初診時にお子さんがいらっしゃるか否か）、妊娠方法（自然妊娠、人工授精、ART）、遺伝カウンセリング受診の有無、出生前検査の有無と種類（コンバインド検査、クワトロ検査、NIPT、絨毛染色体検査、羊水染色体検査）、等のデータを利用します。

※ 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. お問い合わせ先

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ませんので、8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 不妊診療科 網田光善

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：PHS7263）

○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 不妊診療科 網田光善