
「非侵襲的出生前遺伝学的検査 (NIPT) 9年間の検討」に関するお知らせ

このたび、NIPT を希望して当院遺伝外来を受診した妊婦さんの診療録を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学病院 IRB（倫理審査委員会）の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2013年5月1日から2022年3月31日の期間にNIPTを希望して当院遺伝外来を受診した妊婦さんを対象としております。

2. 研究の目的

非侵襲的出生前遺伝学的検査(Non-invasive prenatal testing: NIPT)は、母体血漿中に存在する胎児由来の cell-free DNA(cfDNA)を用いて、21、18、13トリソミーを検査対象疾患とした出生前遺伝学的検査です。日本では2013年4月より日本産科婦人科学会の指針に基づき、日本医学会の認定施設にて臨床研究として開始されました。2022年7月より、出生前検査認証制度による新たな枠組みでNIPTが再スタートし、実施施設が拡充されました。当院ではNIPT開始当初より認定施設として、当院のIRB承認のもと、NIPTを希望する妊婦さんについて、文書にて同意を得た上でNIPTを行ってきました。本研究ではNIPTを希望して当院遺伝外来を受診した妊婦さんについて、NIPT受検者数、母体年齢、妊娠週数、受検理由、結果、陽性率、判定保留率、転帰、偽陽性例、判定保留例について検することを目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2024年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2023年12月18日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

診療録を用いて、NIPT受検者数、母体年齢、妊娠週数、受検理由、結果、陽性率、判定保留率、転帰、偽陽性例、判定保留例の項目について研究で扱います。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である難波聡が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライ

バシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

NIPT を希望して当院遺伝外来を受診した妊婦さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学病院 ゲノム医療科 難波 聡（研究責任者）
- ・ 埼玉医科大学病院 ゲノム医療科 佐藤 はづき
- ・ 埼玉医科大学病院 ゲノム医療科 上村 のぞみ

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 ゲノム医療科 難波 聡

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1347（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：「非侵襲的出生前遺伝学的検査（NIPT）9年間の検討」

○研究責任者：埼玉医科大学病院 ゲノム医療科 難波 聡