

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院遺伝診療部に、NIPT(母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査)で遺伝カウンセリング受診歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学遺伝診療部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査の5年間の実績と転帰に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学遺伝診療部/小児科 講師 熊谷 健

3. 研究の目的

母体血を用いた新しい出生前遺伝学的(NIPT)の当院での実施状況と今後の課題を把握すること

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2016年1月1日から2020年12月31日までの期間中に、遺伝診療部でNIPT検査のために遺伝カウンセリングを受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、受診日時、母体年齢、妊娠週数、受診動機、NIPT受検の有無、結果、妊娠の転帰に関する情報です。

(3) 方法

記述統計で検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

講座研究費で実施します。利益相反に関する開示事項はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科医局(遺伝診療部) 担当医師 熊谷 健

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-444-9055

E-mail : tkumagai@wakayama-med.ac.jp