

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	NIPT(無侵襲的出生前遺伝学的検査)受検者の検査における待機日数長期化の要因
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2013 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに新潟大学医歯学総合病院において NIPT 遺伝カウンセリングを受けられた妊婦
③概要	NIPT(無侵襲的出生前遺伝学的検査)は、母体の採血のみで 3 つの染色体疾患(21 トリソミー、18 トリソミー、13 トリソミー)に関する胎児の情報が得られるが、その結果によっては胎児の生死に影響を及ぼすため倫理的側面が大きく、日常臨床検査として有用されるには、慎重な検討を要している。受検可能な妊娠週数や施設が限定されており、受検予約から検査結果を得るまでに要する日数は長く、妊婦の不安ストレスは計り知れない。妊婦の不安の軽減は、高齢出産の時代を迎えた今、社会的に重要な課題である。不安は出産に起因するもので、避けがたいものだが、NIPT 受検者にとっての不安の要因は、胎児の染色体疾患の有無であり、NIPT の結果を得るまでに要する待機日数が不安をさらに上昇させている。 そこで、待機日数の実態がどうであるか、どのような動向か、短縮するにはどのような方策があるのかということを知るために本院における定点調査を企画した。
④申請番号	2020-0177
⑤研究の目的・意義	新潟大学医歯学総合病院で NIPT 遺伝カウンセリングを受けられた妊婦の、過去 6 年間の外来枠数と待機日数、妊娠週数の関係を調査することで、遺伝カウンセリングの質を担保しながら、待機日数を減らす方法を試案するため。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	データベース(受検妊婦の年齢(初診時、検査時)、妊娠週数(初診時、検査時)、分娩歴(初産・経産)、受検所要日数(初診から検査日までの待機日数、検査日から告知日までの待機日数)、登録後の脱落の有無、NIPT 施行の有無、NIPT 結果の転帰)を作成し、待機日数に及ぼす要因を調査して後方視的に解析するために、電子カルテより上記を調査する。 研究実施に係る情報を取扱う際は、予め研究対象者の個人識別符号とは無関係の番号を付して匿名化された情報として管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。匿名化対応表は、研究責任者が指名した個人情報管理者が厳重に保管するよう監督する。ま

	た、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。
⑧利用または提供する情報の項目	受検妊婦の年齢（初診時、検査時）、妊娠週数（初診時、検査時）、分娩歴（初産・経産）、受検所要日数（初診から検査日までの待機日数、検査日から告知日までの待機日数）
⑨利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院 遺伝医療支援センター
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 遺伝医療支援センター 部長 (脳研究所 教授) 池内 健
⑪お問い合わせ先	新潟大学医歯学総合病院 西5階病棟 助産師 藤田沙緒里 電話番号：025-227-0352