

研究実施のお知らせ

研究課題名：NIPT 遺伝カウンセリング後に意思決定の熟慮を要した症例の特徴に関する後方視的研究

研究期間：仙台市立病院倫理審査委員会承認後～令和 8 年 12 月 31 日

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月 30 日施行)に基づき、匿名化された既存情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

令和 7 年 4 月 1 日～令和 8 年 3 月 31 日に、当院で NIPT(無侵襲的出生前遺伝学的検査)を含む出生前診断に関する遺伝カウンセリングを受けられた妊婦

【研究の目的と意義】

NIPT の遺伝カウンセリングを受けられた後、その場で受検を決めず一度持ち帰って検討された方の特徴を明らかにし、お一人おひとりの状況に応じた意思決定の支援に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

診療録(カルテ)に記録されている情報(年齢、妊娠週数、カウンセリングを受けられた理由、意思決定の時期、最終的な受検の有無など)を後から集計し、統計的に分析します。新たな検査や採血、診察を行うことはありません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報(年齢、妊娠週数、受診理由、意思決定の時期、受検の有無等)を研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益・不利益】

診療録に基づく観察研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

【利益相反の状況】

この研究は研究費を要せずに実施しておりますので、外部の企業等からの資金提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

【研究の実施体制】

この研究は、仙台市立病院 産婦人科における単施設研究として実施されます。

研究代表者：

仙台市立病院 産婦人科 佐々木恵

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点や研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問合せ先】

仙台市立病院 産婦人科

研究責任者 佐々木 恵

〒982-8502

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話:022-308-7111(代表)