

## 臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 産婦人科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

### ■研究課題名

当院の無侵襲的出生前遺伝学的検査開始前後での羊水検査施行症例の検査希望の比較

### ■研究の意義・目的・方法

当院は2020年に無侵襲的出生前遺伝学的検査（non-invasive prenatal genetic testing：以下NIPT）実施の施設認可を受け、同年6月1日からNIPTの提供を開始しました。従来、院内では出生前診断を希望する場合の選択肢として羊水検査がありましたが他施設でのNIPTに関して十分な情報がなかったり、実施可能な施設へのアクセスが困難であったりするために羊水検査を選択する状況もあった可能性があります。

NIPTが当院における出生前診断の診療に与えた影響をみることを目的として、NIPTの開始前後に行われた羊水検査の検査希望理由を診療記録により調べ、比較します。

### ■研究の期間

研究実施承認日 から 2022年7月31日 まで

### ■研究の対象となる方

2018年12月～2021年11月に当院で羊水検査のために入院された方

### ■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（検査の実施日および検査の希望理由）を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って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。

### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究責任者：

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 産婦人科  
医師

(氏名) 高本 真弥

■問い合わせ先

機関名 国立国際医療研究センター病院

住所 東京都新宿区戸山1-21-1

電話 03-3202-7181 (代表)

担当部署 産婦人科

担当者氏名 高本 真弥

メールアドレス mtakamoto@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。