

双胎妊娠の妊娠・分娩管理のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 産科 職名 部長
氏名 船越 徹
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 産科 職名 医長
氏名 平久 進也
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者 平久進也までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2016年1月1日より2018年12月31日までの間に、兵庫県立こども病院 産科にて双胎妊娠の治療や妊娠分娩管理のため入院や通院し、同期間に当院で分娩された方。

2 研究課題名

双胎妊娠における染色体異常の発生頻度に関する調査研究

3 研究実施機関

研究代表機関 東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座

研究協力機関 NIPT コンソーシアム加盟施設 83 施設他 (当院も含む)

4 本研究の目的、意義、方法

<目的>

本研究は、双胎妊娠における染色体異常の発生頻度を後方視的に調査し、一絨毛膜二羊膜双胎では二絨毛膜二羊膜双胎に比べ、染色体異常の発生頻度が低いかどうかを検討することです。

<意義>

先天性疾患は、新生児の3~5%に認められ、その25%は染色体の変化が原因とされます。高年妊娠では染色体異常の頻度は高くなる傾向にあります。わが国における出生数は大幅に減少している一方で、妊婦の高年齢化は進んでおり、胎児の染色体異常などの先天異常の発生率が上昇しています。ダウン症候群の発生率が単胎に比べ双胎では低く、特に一卵性双胎では低いとの報告はありま

すが、いまだ双胎妊娠における染色体異常のリスクは確証されていません。

今回、双胎妊娠における染色体異常の発生頻度を後方視的に調査し、一絨毛膜二羊膜双胎では二絨毛膜二羊膜双胎に比べ、染色体異常の発生頻度が低いかどうかを検討することで、今後双胎妊娠される妊婦への遺伝カウンセリングなどで提供できる重要な情報を得ることができると考えます。

<方法>

後方視的観察研究で行います。研究代表機関は東京慈恵会医科大学産婦人科学講座です。研究協力機関に調査票が郵送され、記入の上研究責任機関に郵送します。当院は研究協力機関です。

評価項目：一絨毛膜二羊膜双胎および二絨毛膜二羊膜双胎における染色体異常の発生頻度

副次評価項目：一絨毛膜二羊膜双胎および二絨毛膜二羊膜双胎における染色体異常の転帰。

調査項目：各施設の総分娩数、双胎の分娩数、(以降双胎妊娠の)母体年齢、妊娠方法、染色体異常の数、染色体異常症例の核型、合併症、転帰についての情報を提供いたします。

5 協力をお願いする内容

患者さんの母体年齢、妊娠方法、染色体異常の数、染色体異常症例の核型、合併症、転帰の情報を匿名化した上で収集いたします。

6 本研究の実施期間

2019年 6月 20日～ 2021年 8月 31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、母体年齢、妊娠方法、染色体異常の数、染色体異常症例の核型、合併症、転帰についてです。その他の個人情報（氏名、患者 ID、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 産科 平久進也 078-946-7300 (対応可能時間 平日 8:45～17:30)

以上