

「母体血胎児染色体検査（NIPT）での偽陽性・判定保留の 成因に関する研究」に関する説明書

目次

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること
2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）
3. 研究の目的、意義
 - （1）研究の背景
 - （2）研究の目的／意義
4. 研究の方法、期間
 - （1）方法
 - （2）研究期間
 - （3）研究対象者（研究対象者として選定された理由）
 - （4）この研究を中止させていただく場合があること
5. 研究の参加により生じる負担、予測されるリスク及び利益
6. 研究への参加同意と同意撤回
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
10. 個人情報の取扱い
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- 1 2. 研究資金及び利益相反
- 1 3. 研究に関する相談について
- 1 4. 経済的負担、謝礼について
- 1 5. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する取扱い
- 1 6. 遺伝カウンセリングの利用について

<問い合わせ等の連絡先>

作成日 2021年5月22日 第I版

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること

この説明書は「母体血胎児染色体検査（NIPT）での偽陽性・判定保留の成因に関する研究」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることもできます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

なお、臨床研究の内容は、研究の対象になる方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、岡山大学病院長と岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長の許可を得ています。

* 倫理審査委員会

- (1) 名称：岡山大学医療系生命倫理審査委員会 臨床研究審査専門委員会
- (2) 設置者の名称：岡山大学病院長、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長
- (3) 所在地：岡山県岡山市鹿田町二丁目5番1号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査

この倫理委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/files/rk/procedures.html>

2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）

研究責任者所属・職名・氏名 岡山大学病院 産科婦人科 教授 増山 寿

研究分担者所属・職名・氏名 岡山大学病院 産科婦人科 講師 早田 桂

岡山大学病院 産科婦人科 助教 衛藤英理子

共同研究機関 昭和大学医学部 産婦人科学講座

研究責任者 関沢 明彦

3. 研究の目的、意義

（1）研究の背景

NIPT（母体血胎児染色体検査）は精度の高い検査ですが、稀に「偽陽性」や「判定保留」がでることがわかっています。これらの原因は胎盤異常や母体の病気などを反映していると言われてはいますが、はっきりとはわかりません。

（2）研究の目的/意義

この研究の目的は「偽陽性」や「判定保留」となる原因を解明することです。

この研究を行うことにより、今後 NIPT を受けてそのような結果が出た方に対しての情報提供に役立ちます。また、胎盤で起こっている何らかの変化を明らかにすることにもつながります。

4. 研究の方法、期間

(1) 方法（試料や情報の収集方法など）

具体的な内容・方法は次のとおりです。

この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

研究対象の患者様から、分娩時に胎盤（絨毛）、臍帯（さいたい）血および母体血をご提供いただきます。提供していただいた試料から DNA を抽出し、それを解析します。DNA は、マイクロアレイや次世代シーケンサーなどの医学や生物学研究に使用される手法を使って分析されます。この手法により染色体微小変化や染色体モザイクなどの臨床情報を取得することが可能となります。

使用する試料は次の通りです。

① 胎盤（絨毛）

赤ちゃんが生まれた後に胎盤が娩出します。その際に、胎盤の一部を切除して絨毛と呼ばれる組織を採取します。胎盤内の複数の箇所から 1cm³ 程度の量を採取します。

② 臍帯血

分娩後の胎盤から臍帯血を採取します。臍帯と赤ちゃんを切り離した後（臍帯切断後）の臍帯から採血しますから、赤ちゃんに負担はかかりません。

③ 母体血

分娩後に患者様の末梢血を通常の採血方法で採取します。研究期間中の採血回数は 1 回のみですが、採血が必要かは症例によって異なるため、解析に必要

と判断した場合は、通常の産後採血時に取らせていただきます。通常危険性はないと考えられますが、その時の体調にも十分配慮して採血します。DNA 解析は研究協力者である「公益財団法人かずさ DNA 研究所」で行われます。

なお、NIPT は遺伝カウンセリング実施後に行われており、また、検査結果の説明も遺伝カウンセリングで行われています。検査を行う医療機関は日本医学会から認定を受け、臨床遺伝専門医が在籍し、遺伝カウンセリングにおいては実績のある NIPT 実施施設であり、遺伝カウンセリングの適正実施が可能な施設です。NIPT 結果が偽陽性や判定保留の場合には、特に配慮をした遺伝カウンセリングを行うと同時に、本研究への参加についても十分な説明を行います。

(2) 研究期間

この研究は倫理委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

(3) 研究対象者（研究対象者として選定された理由）

この研究は、研究期間の間に岡山大学病院および共同研究機関で NIPT の結果が陽性で、その後の確定検査が正常核型であった方、正常分娩に至った方または NIPT の結果が「判定保留」だった方にご案内しています。

(4) 研究実施の名称と場所

この研究は岡山大学病院産科婦人科で試料を採取し、採取された試料は、研究協力者である GeneTech 株式会社によってかずさ DNA 研究所（千葉県木更津市）に運ばれ、DNA を抽出して解析されます。また、かずさ DNA 研究所に研究対象者の方のデータを送付する際には、個人を特定できるような情報（氏名、生

年月日、住所、連絡先)が、試料と一緒に伝わることはありませんが、NIPTの結果との照合のため検査報告書番号は伝えられます。また、この研究に使用する情報は、共同研究機関である昭和大学医学部 産婦人科学講座に提供させていただきますが、提供の際は、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

5. 研究の参加により生じる負担、予測されるリスク及び利益

患者様がこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。本研究での絨毛採取は分娩後の胎盤を用います。また、臍帯採血は児娩出後に行うため、それらによって患者様に不利益・危険ともに生じることはありません。患者様の採血につきましては、その不利益は通常の採血の範囲ですが、不利益が生じることのないように十分な配慮の上、採血を行います。

6. 研究への参加同意と同意撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意撤回される場合には担当の医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。

7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究結果の開示は、患者様が希望される場合にのみ行います。研究対象者の方の同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

なお、この研究は氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文、ホームページ等で発表しますので、ご了解ください。

9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

患者様のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

10. 個人情報の取扱い

試料（胎盤／絨毛組織・臍帯血・母体血）の管理はコード番号等で行い、氏

名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者様のプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者様の氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、昭和大学医学部産婦人科学講座に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

共同研究機関である昭和大学医学部産婦人科学講座と研究協力施設であるかずさ DNA 研究所で解析するため、患者様の血液やデータを共同研究機関に送付する場合があります。その際、血液やデータは氏名などの情報がわからないような形にして送付します。

1 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

血液や組織から抽出した DNA 解析の結果は、研究終了後 10 年間保存させていただきます。患者様の同意が得られた場合に限り、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際には本学臨床研究審査専門委員会の承認を得ます。

保管期間終了後は、試料・情報は廃棄します。情報は、コンピューターから削除し、アンケート等はシュレッダーにて裁断します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、血液や組織から抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

1 2. 研究資金及び利益相反

本研究での DNA 解析はかずさ DNA 研究所が行い、その解析費用は研究協力者の GeneTech 株式会社が負担します。データ管理と分析は公的研究費で行われます。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許や、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

1 3. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

1 4. 経済的負担、謝礼について

一般診療に要する費用のうち自己負担分については、患者様に負担していただくこととなります。ただし、この研究に必要な費用は、患者様が負担することはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

1 5. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する取扱い

本研究では胎盤・臍帯血・母体血より得られた DNA を用いゲノム全体を網羅的に解析するため、研究の本来の目的とは別に研究参加者およびその児に影響を及ぼす可能性のある二次的所見が偶発的に発見される可能性があります。このような二次的所見は、臨床的意義が定まっておらず、開示は原則として行いません。ただし、二次的所見のうち臨床的意義が科学的に明確になっているものが発見された場合には、関連する学会のガイドラインを参考にし、分担研究者および研究協力者が十分に協議をした上で対応を検討します。

16. 遺伝カウンセリングの利用について

あなたの今後の生活に向けてあなた自身で選択し、行動できるように、あなたが希望されれば遺伝子の異常とあなたの健康状態などについて遺伝カウンセリングを受けることができます。本研究に関する遺伝カウンセリングの連絡先は下記のとおりです。本研究の内容をこえる病気のカウンセリングについては担当医にお尋ねください。

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院産科婦人科 医師 早田 桂

(平日) 電話：086-235-7320 8時30分～17時

(土日夜間) 電話：086-235-7320

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

同意書

岡山大学病院長 殿

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

私は、「母体血胎児染色体検査 (NIPT) での偽陽性・判定保留の成因に関する研究」について、岡山大学病院産科婦人科の担当医師 _____ から、別紙説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

なお、提供する資料(試料)が10年間保存され、将来新たな医学研究に使用されることに

同意します 同意しません(いずれかをチェック) >

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること | 8. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. 研究機関の名称、研究責任者氏名 | 9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧 |
| 3. 研究の目的、意義 | 10. 個人情報の取扱い |
| 4. 研究の方法、期間 | 11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 5. 研究の参加により生じる負担、予測されるリスク及び利益 | 12. 研究資金及び利益相反 |
| 6. 研究への参加同意と同意撤回 | 13. 研究に関する相談について |
| 7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと | 14. 経済的負担、謝礼について |
| | 15. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する取扱い |
| | 16. 遺伝カウンセリンの利用について |

西暦 年 月 日

(自署)

患者氏名 (お母様)

生年月日

住所・連絡先

家族等氏名

生年月日

患者との続柄

住所・連絡先

本研究に関して、私が説明し同意が得られたことを証します。

担当医師名

所属

(注) 家族等とは、配偶者をいう。

同意撤回書

岡山大学病院長 殿

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

私は、「母体血胎児染色体検査（NIPT）での偽陽性・判定保留の成因に関する研究」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを岡山大学病院産科婦人科の担当医師_____に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

西暦 年 月 日

(自署)

患者氏名 (お母様) _____

生年月日 _____

住所・連絡先 _____

家族等氏名 _____

患者との続柄 _____

生年月日 _____

住所・連絡先 _____

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当医師名 _____

所属 _____

(注) 家族等とは、配偶者をいう。