

母体血胎児染色体検査を検討されている妊婦様へ

介入研究「母体血胎児染色体検査を受ける妊婦の不安解析

—遺伝カウンセリングの質向上のための調査— へのご協力をお願い

はじめに

この説明文書は、「母体血胎児染色体検査を受ける妊婦の不安解析—遺伝カウンセリングの質向上のための調査—」の介入研究への参加についての説明文書です。

あなたにこの研究への協力をお願いし、同意をいただくための説明を行います。あなたが研究に協力しても良いと考える場合には、同意書に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

同意の表明の前提

(1) 研究への協力の同意

研究に協力するかどうかは全く自由で、撤回も可能です。この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。また、同意もしくは同意しないことにより、あなたに不利益となるようなことはありません。一旦同意した後でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を取り消した場合、それまでに得られたデータは破棄いたします。

(2) 研究計画について

I. 研究題目：母体血胎児染色体検査 (NIPT) を受ける妊婦の不安解析の不安解析

—遺伝カウンセリングの質向上のための調査—

II. 研究機関と責任者：新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 高桑 好一

III. 研究目的：NIPT を受検する妊婦に対して、従来通りの NIPT 遺伝カウンセリング・採血を実施するグループと、NIPT 遺伝カウンセリング・採血を実施される前に、資料の理解度の把握や検査に対するご夫婦の考え、結果に対する考え方などの遺伝カウンセリング担当助産師による事前相談を受けるグループに分け、NIPT 採血前に事前相談を受けることで、検査にまつわる不安軽減に影響するかを明らかにします。

IV. 研究方法：もしこの研究にご協力いただける場合は、あなたは従来の NIPT 遺伝カウンセリング・採血を実施するグループと事前相談後 1~2 週間後に NIPT 遺伝カウンセリング・採血を実施するグループかのどちらかに、こちらで決定させていただきます。研究に同意された後、遺伝カウンセリング後(採血前)、結果告知遺伝カウンセリング前にアンケート調査を行い、その場で回収させていただきます。なお、いずれのグループになっても NIPT 採血日に遅れが出ることはありません。

(3) プライバシーの保護について

この研究で得られた情報や試料は全て番号化・匿名化され管理されます。また本研究終了後10年間は保存され、その後破棄いたします。このためあなたの個人情報が外部に漏洩することはありません。

(4) 利益および不利益

事前相談を受けるグループになった場合には、従来の遺伝カウンセリングを受ける方よりも、より検査内容や検査の持つ意味を理解し、採血日までの気持ちの整理をする手助けになることが利益であると考えられます。一方で、来院回数が1回増えることや、いずれのグループであってもアンケートにご回答いただくことが負担になる可能性があります。この研究の結果があなたに有益な情報をもたらす可能性は、当面は低いと考えられますが、この研究の成果は、出生前診断における遺伝カウンセリングの質向上に役立つことが期待されます。

(5) 研究結果の公表

この研究の成果は、あなたやあなたの家族の個人が特定できないようにして、学会発表や学術誌およびデータベース上で公表されることがあります。

(6) 研究終了後の情報の取扱い

この研究であなたから得られた情報は、原則として本研究のために用いさせていただきます。外部の機関に持ち出すことはありません。また、将来の研究のための貴重な資料として、研究終了後10年間は保管させていただきます。

(7) 知的財産権について

この研究を通じて得られた情報が仮に何かの特許につながったとしても、情報を提供された方々には権利が生じないことをご了解ください。

(8) 情報の提供者の方々に報酬がないことの確認

この研究の結果として何かの利益が出たとしても、研究協力者様には、金銭や他のいかなる報酬も生じないことをご了承ください。

(9) 提供者の費用負担、研究資金の出所および利益相反について

この研究で来院回数が1回増えた場合の受診料はいただきません。このため、臨床研究参加に伴う研究協力者様への新たな医療費の負担は発生しませんが、来院のための交通費や謝礼金はお支払い致しません。

この研究を行うために必要な費用は、生命科学医療センター教室費・インセンティブ経費によって賄われています。また、この研究の実施にあたっては事前に倫理審査委員会にて研究の倫理性、科学性や費用の透明性について審議されています。

(10) 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合

あなたの研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は、速やかにお知らせします。

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、下記の連絡先まで遠慮なくおたずねください。研究が開始されると新しい情報が得られますが、得られたデータがあなたに大きな影響を与えることはほとんどないと考えられます。しかしながら様々な情報によりあなたが研究参加を取り止めたという希望が出てくることもあります。その場合はあなたの自由な意思でいつでも研究参加を取り止めることが可能です。

(11) 研究組織について

この研究は、以下の分担研究者との共同研究として行われます。

主任研究者 高桑 好一

新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授

〒 951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通一番町754番地

TEL : 025-227-2632 FAX : 025-368-9022

分担研究者

分担研究者名	所属	職名
藤田 沙緒里	医歯学総合病院	助産師
中田 光	医歯学総合病院	教授
田澤 立之	医歯学総合病院	准教授
遠山 潤	医歯学総合病院	特任教授
山口 雅幸	医歯学総合病院	講師
生野 寿史	医歯学総合病院	助教
北村 信隆	医歯学総合病院	生物統計家
栗山 洋子	医歯学総合病院	副看護師長

(12) 研究に関する連絡先

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、連絡をとる病院の担当者は下記の通りです。

新潟大学医歯学総合病院 産科 MFICU/助産師 藤田 沙緒里

(新潟大学医歯学総合研究科 医科学専攻 トランスレーショナルリサーチ)

〒 951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通一番町754番地

TEL : 025-227-2632 FAX : 025-368-9022