

「周産期領域における先天性疾患ならびに遺伝性疾患に関する後方視的検討」

1. 研究の対象

西暦2014年1月1日より2018年3月31日までの間に、当院で出産された方を対象とさせていただきます。当院のみの調査となり、約150症例の患者さんの調査を行います。

2. 研究目的・方法

近年、出産年齢が全国的に上昇している社会的情勢の中で、出生前検査の需要は明らかな増加を見せております。特に、非侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)をはじめとした、妊娠初期の遺伝学的検査の普及により、周産期医療における遺伝カウンセリングの必要性は以前より高まっております。

当院においては、2013年11月より臨床遺伝(現 遺伝子診療科)外来が開始となりました。NIPTのように周産期分野に限られたものを除けば、遺伝性の難治性疾患に対する遺伝カウンセリングは、広く様々な遺伝性疾患に対応可能な遺伝子診療科で行うことが望ましいと思われれます。現在はまだ確立された連携体制はなく、個別相談が主体となっております。今後、診療科間の連携を深めるとともに、出生前からの遺伝性疾患の積極的な診断・介入を目指して診療体制を模索している状況となっております。

今回、これまでの先天性疾患および遺伝性疾患について診断状況および遺伝子診療科の介入状況についてカルテ情報を振り返って検討を行うことで、今後の連携および診療体制の改善・向上を目的とした研究を計画いたしました。研究予定期間は病院長承認日～2019年3月31日となっております。

3. 研究に用いる患者さんの情報の種類

当院で出産された方のカルテ記載情報から、生まれた赤ちゃんが先天性疾患および遺伝性疾患の診断となった方の情報を確認いたします。年齢、結婚歴、妊娠歴について確認を行い、そのほかに先天性疾患の詳細、診断方法、診断時期、分娩様式、遺伝子診療科の介入の有無および時期、ならびに遺伝学的検査実施の有無等について調査をします。

4. 外部への患者さんの情報管理

本調査研究で用いる調査は表計算ソフトに入力する形式で行います。個々の患者の登録情報は匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう加工又は管理されたものに限り)として管理いたします。研究終了後のデータの破棄については研究代表者の責任において行います。

5. 研究組織

札幌医科大学医学部 産婦人科学講座

代表者 助教・真里谷 奨

分担者 准教授・石岡伸一

分担者 教授・齋藤 豪

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

7. 患者さんが診療データを提供したくない場合

資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 産婦人科

研究責任者 真里谷 奨

【平日 TEL (011)611-2111 内線：33680 (教室)

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線：33680 (臨床研究棟12階)