

当院で、双胎妊娠で分娩された方、またはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力をお願い)

東京慈恵会医科大学医学部 産婦人科学講座では、双胎妊娠で分娩された方の診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施しております。獨協医科大学埼玉医療センター産科婦人科も本研究に参加しています。本研究に該当する可能性のある方の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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容(実施計画書・関連資料等)について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【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

【研究の背景と目的】

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ています。高年妊婦では染色体異常の頻度は高くなる傾向があり、本邦の妊婦は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。双胎妊娠における染色体異常のリスクは検証されていませんが、ダウン症候群の発生率が単胎に比べ双胎妊娠で低く、特に一卵性双胎では低いとの報告があります。

そのため、双胎妊娠における染色体異常の発生頻度を調査し、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検討することにしました。

【対象となる方】

獨協医科大学埼玉医療センター産科婦人科で、双胎妊娠で分娩された方・新生児

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

カルテ情報:

- ・年間総分娩数、年間総双胎分娩数
- ・双胎妊娠の母胎年齢、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

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2021年8月31日まで実施され、約60名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集され

たデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。
また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本産科婦人科学会他国内学会、国際学会で発表予定ですが、その際も患者様を特定できる個人情報は公表致しません。

この研究の研究成果は日本産科婦人科雑誌などへ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表致しません。

【当院 研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 産科婦人科 濱田 佳伸（講師）

【当院 問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 産科婦人科 担当者：濱田 佳伸（講師）

電話番号：048-965-8597（医局直通） 月・水・金 10時～16時

【代表機関 研究責任者】

東京慈恵会医科大学医学部 産婦人科学講座 小西 晶子（助教）

【代表機関 問い合わせ先】

〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8

東京慈恵会医科大学医学部 産婦人科学講座 担当者：小西 晶子（助教）

電話番号：03-3433-1111（代表）内線 3521 月～金 10時～16時

以上