

## 研究の概要 (オプトアウト公開用)

西暦 2020 年 9 月 19 日

臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明のうえ同意を取得して実施をします。臨床研究のうち、研究対象者等（患者さん等）への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、研究対象者等のお一人ずつから、必ずしも直接同意を得る必要はありませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」と言います。

本研究への協力を希望されない場合あるいはお問い合わせは、下記の担当者までご連絡ください。

審査課題名	当院における初期胎児超音波マーカー検査および OSCAR 検査（コンバインドテスト）の精度評価
実施責任者	英ウィメンズクリニック 理事長 塩谷雅英
研究代表者	英ウィメンズクリニック 培養部門 中原恵理
研究対象者	2018 年 10 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までに当院にて初期胎児超音波マーカー検査および OSCAR 検査（コンバインドテスト）を実施した症例
研究期間	2018 年 10 月 1 日 ~ 2021 年 8 月 31 日
研究目的・方法	当院にて初期胎児超音波マーカー検査および OSCAR 検査（コンバインドテスト）を実施した症例について予後調査を行い、当院での検査精度（検出率、陽性的中率、陰性的中率）を調査する。以上により、当院での各検査の有用性について検討する。
研究に用いられる試料・情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝カウンセリング、初期胎児超音波検査および OSCAR 検査にて得られた情報（患者背景および検査データなど）</li> <li>・ 出生前診断、流産絨毛検査、予後調査から得られる児の先天性疾患（特に染色体異常）の有無とその内容</li> </ul>
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者様を特定できる個人情報は削除いたします。また研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際にも患者様を特定できる情報は含まれません。その他当院の個人情報保護方針に則り取り扱いたします。
お問い合わせ先	英ウィメンズクリニック 倫理委員会事務局担当 山本健児 電話：078-392-8716