

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	流死産手術検体における流死産絨毛・胎児組織染色体検査（POC 検査）の保険適用前後における実施状況と遺伝診療体制の検討	
1. 研究の目的と方法	<p>東京慈恵会医科大学附属病院産婦人科・生殖内分泌科では、流死産手術の際に採取された検体の一部で、流産の原因を調べるための「流死産絨毛・胎児組織染色体検査（Products of Conception : POC）」を行っています。</p> <p>この検査は 2022 年 4 月から保険診療として実施できるようになりましたが、制度変更後の検査実施状況や結果が得られる割合、結果判明後の患者さんへのご対応（遺伝診療や不育外来へのご紹介など）がどのように変化したかは十分にわかっていないません。</p> <p>本研究では、これまでに行われた検査記録をもとに、保険適用前後での運用の違いを調べ、今後の検査体制や患者支援の改善に役立てることを目的としています。</p> <p>研究の方法としては、2020 年 1 月 1 日～2025 年 10 月 31 日の期間に東京慈恵会医科大学附属病院産婦人科・生殖内分泌科で流死産手術を受け、病理検査で絨毛成分が確認され、POC 検査を含む診療情報のある方を対象とし、診療録、検査記録、病理報告、遺伝診療・不育外来の受診記録など、通常の診療で得られた情報をもとに集計・解析します。</p> <p>新たに検査や診察を行うことはなく、個人が特定されないように加工したデータを用いて解析します。</p>	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2020 年 1 月 1 日～2025 年 10 月 31 日の期間に東京慈恵会医科大学附属病院産婦人科・生殖内分泌科で流死産手術をされた方のうち、病理検査で絨毛成分が確認された方	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3)情報の種類	基本情報（患者 ID、手術時年齢、手術日、妊娠週数、既往流産回数、既往死産回数、既往分娩回数、既往歴、家族歴、夫婦染色体検査を実施している場合はその結果）、手術関連（術式）、病理検査結果、POC 検査関連（提出日、検査法、判定結果、判定可否、判定不能理由、提出～結果判明までの時間）、外来関連（不育検査実施有無率とその結果、遺伝カウンセリング外来受診有無とカウンセリング内容）、保険関連（検査請求区分（保険/自費））、その他（検査会社）
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。

5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座
		氏名	川本 茉利子
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3)当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4)共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについ て	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2026年1月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 研究責任者：川本 茉利子(カワモト マリコ) 電話番号：03-3433-1111(代表) (内線)3521(産婦人科医局) 対応時間：平日 9:00～17:00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。