

「クアトロテスト」検査 同意書

「クアトロテスト」検査について、ご説明を受けられて、理解された項目にチェックをお願いします。

1. 検査の目的と検査でわかること

- 赤ちゃんがダウン症候群・18トリソミー・開放性神経管奇形である確率を算出するスクリーニング検査です。双胎妊娠の場合には、18トリソミーの確率は報告できません。

2. 検査の方法

- 妊婦さんの血液を採取し、血液中のAFP(αフェトプロテイン)、hCG(ヒト絨毛性ゴナドトロピン)、uE3(エストリオール)、インヒビンAの4つの成分を測定します。
- 確率は、4つの成分の値に加え、母体年齢、妊娠週数、体重、日本人の基準値、インスリン依存性糖尿病の有無、既往分娩歴の有無などに基づいて計算されます。

3. 検査の精度

- クアトロテストは確定診断ではありません。検出率(罹患した児を妊娠していた人のうち、クアトロテストにてスクリーニング陽性結果を得ていた人の割合)は、ダウン症候群87%、18トリソミー77%、開放性神経管奇形83%です。

4. 検査結果の報告の仕方

- 「1/500」のように確率で報告されます。
- 疾患ごとに基準となる確率(カットオフ値)が定められており、疾患毎にカットオフ値と妊婦さんの確率を比較します。カットオフ値よりも高い場合はScreen Positive(スクリーニング陽性)、低い場合にはScreen Negative(スクリーニング陰性)と報告します。

5. 結果の解釈の仕方

- 確率が1/500であれば、「同じ1/500の結果を得た妊婦さんが500人いたとすると、その中の1人が対象疾患の赤ちゃんを妊娠している可能性があります」と解釈します。
- スクリーニング陽性では、「赤ちゃんが対象疾患である確率はカットオフ値より高いが、赤ちゃんが対象疾患に罹患しているということではない」と解釈します。
- スクリーニング陰性では、「赤ちゃんが対象疾患である確率はカットオフ値より低いですが、対象疾患に罹患した赤ちゃんが絶対に生まれないということではない」と解釈します。

6. クアトロテスト後の検査

- ダウン症候群および18トリソミーは羊水染色体分析が確定診断となり、開放性神経管奇形には、超音波検査などの画像診断・羊水α-フェトプロテイン検査があります。
- 羊水染色体分析および羊水α-フェトプロテイン検査では、妊婦さんの腹部に細い針(穿刺針)を刺して羊水を採取しますので、危険が全くないわけではありません。穿刺後に赤ちゃんが流産する可能性が1/300程度あると言われていています。

私は、上記すべての説明事項を理解し、「クアトロテスト」検査を受けることに同意します。

____年 ____月 ____日 患者様の氏名(署名) _____

説明医師 所属 _____

職名 _____

氏名 _____

本同意書は、ラボコープ・ジャパンが雛形として作成したものです。

Wordファイルをご希望の場合は、Email (Market.JP@labcorp.co.jp) にてご連絡ください。