

「流死産絨毛・胎児組織（POC）染色体分析」 同意書

「POC 染色体分析」について説明を受け、理解された項目にチェックをお願いします。

検査の目的と検査でわかること

- 自然流産の最も多い原因は、胎児の染色体異常です。本検査では、染色体異常の有無やその種類を診断します。
- 本検査の結果は、流死産の原因究明の一助となり、その後の治療方針を考える上で重要な情報となります。
- 結果によっては、ご夫婦のどちらかが流産を繰り返す原因となる染色体の変化を持っているかどうかを確認するために、ご夫婦の染色体検査が必要と判断されることがあります。

検査の方法

- 胎盤絨毛組織や胎児組織を用いて胎児細胞の培養を行い、顕微鏡で染色体の本数や構造に異常がないか調べます。

検査の限界

- 組織に付着した母体細胞が増殖した場合、胎児ではなく母体の染色体が検査結果に反映されることがあります。
- 胎盤絨毛組織や胎児組織を見つけれず、検査を行えないことがあります。
- 染色体の本数の異常のような大きな染色体の変化は正確に調べられますが、遺伝子レベルの小さな変化を検出することはできません。

培養不成功時のフォローアップ検査「SNP（スニップ）マイクロアレイ検査」について

- 組織の損傷が大きく、胎児細胞の培養が不成功になり検査を実施できないことがあり、このような「培養不成功」は、およそ1割程度の頻度で起こります。
- 培養不成功の場合でも、十分な量の組織が残っていれば「SNPマイクロアレイ検査」というフォローアップ検査が可能です。
- SNPマイクロアレイ検査は、染色体の本数の異常や大きな異常に加えて、本検査では検出できないような小さな染色体の異常まで調べることができる検査ですが、検査性能が高いために、流死産とは無関係な変化や、流死産との関係が明確ではない変化をとらえる場合があります。そのため、流死産との関連性を明らかにするために、ご夫婦の血液を用いた追加検査を行う必要があると判断されることがあります。
- 胎盤絨毛組織や胎児組織の損傷が大きい場合や、細菌汚染の疑いがある検体の場合は、分析ができないことがあります。SNPマイクロアレイ検査の成功率は、約97%です。
- 検査結果や今後の方針について専門家（臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラー[®]）と相談するために、遺伝カウンセリングの受診が推奨されることがあります。
- 培養不成功時にSNPマイクロアレイ検査に進む場合、「POC染色体分析」との差額の支払いが必要となります。

私は、上記すべての説明事項を理解し、「流死産絨毛・胎児組織（POC）染色体分析」検査を受けることに同意し、培養不成功となった場合は、次のように希望します。

培養不成功となった場合、（いずれか一つにチェックしてください）

- SNPマイクロアレイ検査を希望します。追加費用も承知しました。
- SNPマイクロアレイ検査を希望しません。
- 現時点では決めかねるため、培養不成功となった際に改めて検討します。

【記入日】 _____ 年 _____ 月 _____ 日 受検者氏名（自署） _____

説明担当者 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 (MarketJP@labcorp.co.jp) にてご連絡ください。