

流産・死産症例「SNP マイクロアレイ」検査 同意書

「SNP マイクロアレイ」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。

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、胎児側の染色体異常によるものです。SNP マイクロアレイでは、染色体の過不足を検出します。
- 染色体にはヒトの設計図にあたる遺伝情報(DNA)が含まれています。SNP マイクロアレイは、従来の染色体分析よりも、さらに詳細に染色体を検査できる最新の技術です。この検査によって、DNA量のわずかな変化を検出することができます。
- SNP マイクロアレイは、DNA量のわずかな変化を検出できるだけでなく、胎児のある染色体対が両親からではなく、片方の親のみに由来するものかどうかを示したり、遺伝子が血縁関係のある両親に由来するものかどうかを示したりすることもできます。
- SNP マイクロアレイの分析結果は流産の原因究明の一助となるだけでなく、その後の妊娠の治療方針を考える上でも重要な情報となります。
- DNA量の変化が検出された場合は、ご夫婦のどちらかが関連した変化を有していて、今後も流産を繰り返すことがあります。

検査の方法・流れ

- 流産手術や死産の際に得られた検体から胎盤絨毛組織や胎児組織を選別して、分離した胎児由来の細胞を培養して増やし、染色体分析を行います。
- 染色体分析が不成功：
胎盤絨毛組織や胎児組織の損傷が大きく、培養しても胎児由来の細胞が十分に増えなかった場合は、分析ができないことがあります。その場合に、胎児由来の細胞に含まれるDNAを用いてSNP マイクロアレイを実施します。
- 染色体分析の結果が正常：
染色体分析では、染色体の「数の異常」や「構造の異常」の多くは正確に分析できますが、微細な構造の異常や遺伝子レベルの変化は検出することができません。染色体分析の結果が正常であった場合に、胎児由来の細胞に含まれるDNAを用いてSNP マイクロアレイを実施します。

検査の限界

- 胎児由来のDNAの変化の量のごくわずかな場合、SNP マイクロアレイ検査であっても検出できないこともあります。
- 遺伝情報の過不足をもたらさないDNAの構造の変化(均衡型構造異常と呼ばれています)は検出できません。(ただし、“均衡型”構造異常にともなって染色体の微細な欠失や重複が存在するときは、本検査によって異常を検出できる場合もあります。)
- 一部の細胞にだけDNAの変化がある場合、これをモザイクと呼びます。DNAの変化がある細胞の割合が低いと、SNP マイクロアレイ検査はこれらの変化を常に検出できるわけではありません。
- SNP マイクロアレイは非常に感度が高いため、正常人にも認められるような染色体の変化(正常範囲内と考えられるバリエーション)をとらえる場合があります。そのため、SNP マイクロアレイで、あるDNAの変化が見つかった場合であっても、流産・死産との関連性が不明な場合もあります。そこで、胎児由来のDNAの変化が持つ意味をより明らかにするために、ご夫婦のDNAを用いた追加検査を実施する必要があると判断される場合があります。ご夫婦のどちらにも無い変化が流産胎児に認められた場合には、その変化は流産・死産の原因となっている可能性があります。流産・死産との関連性が明確ではない場合もあります。
- 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。検査の成功率は、約97%です。

その他

- SNP マイクロアレイでは、胎児の DNA が血縁関係のある両親に由来するものかどうかを示すため、予期せず両親の血縁関係に関する情報が提供される場合があります。検査前に、知りうる限りの家族歴を提供することに同意します。
- 全ての試験結果は秘匿され、検査を依頼した医師または検査を依頼した医師が指名する他の医療従事者にのみ開示されます。また、その後の治療、支払い、もしくは医療業務のためにのみ開示されることがあります。
- 検査の品質と秘匿性を確保するため、検査所にて検体に固有の識別情報が暗号化されて付与されません。
- 再検査が必要になった場合のために、検体は厳重に保管されます。検体の保管期間は採取日から最長 60 日であり、別段の指定がない限り、その期間終了時に検体は廃棄されます。

いずれかにチェック✓をつけてください:

- 私は、遺伝子検査のために提供した私/胎児の血液または組織検体が、(診断/研究)(開発/品質管理)の目的のために使用されることに同意します。私がこれに同意した場合、その検体が誰から得られたかがわからないように、私/胎児を特定するあらゆる情報は秘匿されることを理解しています。検体に対する全ての権利は、検査を実施する検査室に属します。この検体を使用する研究開発から何らかの発明が得られた場合にも報酬が支払われることはありません。
- 私は、検査終了後直ちに検体が廃棄されることを希望します。再検査が必要になった場合に、この検体を使用することができないことを理解しています。

あなたがこの用紙に署名した場合、遺伝子検査に関する情報をあなたが十分に理解し、検査を実施することに同意したことを意味します。この同意に関してさらに質問がある場合は、この用紙に署名する前に専門的な遺伝カウンセリングを受けることができます。検査が終了した後であっても、臨床遺伝専門医、遺伝カウンセラーなどの医療従事者と相談する権利が保証されます。

私は、上記すべての説明事項を理解し、「流産絨毛・胎児組織染色体分析」が以下の結果の場合に「SNP マイクロアレイ」検査を受けることに同意します。

- 「流産絨毛・胎児組織染色体分析」が検査不成功の場合
- 「流産絨毛・胎児組織染色体分析」が正常結果の場合

平成 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。