

「FirstScreen™」検査 同意書

「FirstScreen」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hCG（ヒト絨毛性ゴナドトロピン）とPAPP-A（妊娠関連血漿タンパク質）を測定します。
- 超音波を用いてNT（Nuchal Translucency）と呼ばれる赤ちゃんの首の後ろに見える“むくみ”の大きさ、およびCRL（Crown Rump Length）と呼ばれる赤ちゃんの頭からおしりまでの大きさを測定します。
- 確率は、血液中の成分の値、NTの値、CRLの値、母体年齢、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

- FirstScreen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、FirstScreen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83%、18トリソミー80%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、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. FirstScreen後の検査

- ダウン症候群および18トリソミーは絨毛染色体分析や羊水染色体分析が確定診断となります。
- 絨毛染色体分析や羊水染色体分析は、妊婦さんの腹部に細い針（穿刺針）を刺すか、臍内に細いストローのような管を挿入するため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に至ることもあります。

私は、上記すべての説明事項を理解し、「FirstScreen」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。