

クアトロ検査（母体血清マーカー検査）の説明と同意書

ID _____

様

【検査時期】 妊娠 15-18 週

【対象疾患】 21 トリソミー（ダウン症候群）、18 トリソミー、開放性神経管奇形

※双胎妊娠の場合、18 トリソミーの結果は出ません。

【検査方法と原理】

妊婦さんから血液を約 10ml 採取し、赤ちゃんまたは胎盤から作られる 4 種類の成分（AFP、hCG、uE3、Inhibin A）を確認します。4 種類の成分の増減により疾患リスクが変わってきます（表 1）。年齢に 4 種類の成分の測定値と妊娠週数などの 5 つのファクター（図 1）を加味し、赤ちゃんが対象疾患である確率を算出する非確定的検査です。

【結果の解釈と精度】

妊婦さんごとに確率を算出しますが、各疾患別にカットオフ値が設けられており（表 2）、カットオフ値以上は「スクリーニング陽性」となります。母体年齢における確率をもとに対象疾患である確率を計算するため、年齢が高い妊婦さん程、検査結果の確率が高くなります。例えば、40 歳の妊婦さんの場合、年齢からダウン症候群の赤ちゃんを出産する確率は 1/84 です。カットオフ値 1/295 より高値であり、他のファクターを加味し、リスクが低下したとしても「スクリーニング陽性」となる可能性が高くなります。20 歳の妊婦さんの場合、年齢からダウン症候群の赤ちゃんを出産する確率は 1/1441 です。結果が 1/1000 であった場合、年齢固有の確率より上昇していますが、カットオフ値 1/295 より低値のため「スクリーニング陰性」という結果になります。つまり、「スクリーニング陽性」＝病気ではありませんし、「スクリーニング陰性」＝病気の否定でもありません。また、18 トリソミーに関しては、確率が高くない場合、「18 トリソミーである確率は高くありません。」という結果となり、確率は算出されません。

リスク増加疾患	AFP	hCG	uE3	innhibinA
ダウン症候群	↓	↑	↓	↑
18 トリソミー	↓	↓	↓	-
開放性神経管奇形	↑	-	-	-

表 1.

	カットオフ値
ダウン症候群	1/295
18 トリソミー	1/100
開放性神経管奇形	1/290

表 2.

【結果とその後の対応】

結果が出るまでに 1 週間～10 日程かかります。

結果により確定的検査を希望される場合は、羊水検査を受けることができます。

【検査費用】 28,600 円（税込み）

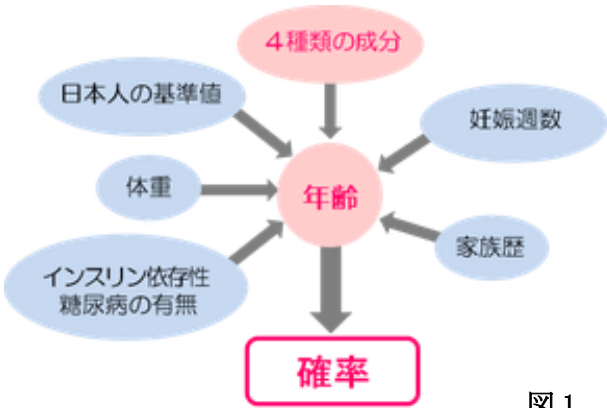


図 1.

クアトロ検査（母体血清マーカー検査）の説明と同意書

私は下記の項目について文書を用いて説明を受け、クアトロ検査の内容について十分理解しました（チェック☑してください。）。

- ☐ 検査の時期
- ☐ 対象疾患
- ☐ 検査方法と原理
- ☐ 結果の解釈と精度
- ☐ 結果とその後の対応
- ☐ 検査費用

荒木記念東京リバーサイド病院 病院長 渡邊 昇一殿

上記内容について十分理解しましたので、クアトロ検査の実施を希望します。

20 年 月 日

説明医師 _____NAME

20 年 月 日

患者氏名（自署）_____NAME

パートナー署名（自署）_____続柄（ ）

社団法人医療法人社団 正志会 荒木記念 東京リバーサイド病院