

OSCAR 検査の説明同意書

【検査の目的】

OSCAR(One Stop Clinic for Assessment of Risk)検査はコンバインド検査とも呼ばれる妊娠初期の母体血清マーカー検査のひとつで、胎児が特定の染色体疾患をもっている確率を計算する非確定的検査です。

【検査の方法】

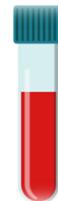
まず、胎児 NT(首の後ろのむくみ)と母体血清マーカーの2つを調べます。

① NT(Nuchal Translucency):

妊娠 11 週 0 日～13 週 6 日、頭殿長 45.0～85.0mm の胎児にみられる首の後ろのむくみで、リンパ液が溜まったものと考えられています。この週数・大きさの胎児には必ずみられるものなので、“NT=異常なもの”では決してありませんが、NT が厚いと胎児が染色体やかたちの違いをもっている可能性が高まります。



② 母体血清マーカー: 血中に含まれるタンパク質 (PAPP-A) とホルモン (hCG)



これら 2 つの計測値に、影響を与える因子(年齢/体重/人種/ダウン症候群などの家族歴の有無/糖尿病の有無など)による補正を加えたうえで、確率を計算します。

同じ母体血清マーカー検査でも、トリプルマーカーテストやクアトロマーカーテストは妊娠第 2 三半期(15～21 週)に行われますが、OSCAR 検査は妊娠第 1 三半期(11～13 週)とより早い時期に実施できる検査です。

対象疾患: ダウン症候群(21トリソミー)、18トリソミー、13トリソミー

※ 双胎妊娠は同様ですが、品胎妊娠は対象外です

検査時期: 妊娠 11 週 0 日～13 週 6 日かつ児頭殿長 45.0～84.0mm の範囲

所要日数: 5～7 日

検査費用: 40,000 円(自費診療)

【結果の解釈/検査の精度と限界】

21トリソミー (Cut off: 1/250)

感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
97.69%	65.01%	9.51%	99.87%

18トリソミー (Cut off: 1/100)

感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
92.70%	97.81%	51.43%	99.81%

13トリソミー (Cut off: 1/100)

感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
66.67%	94.81%	7.17%	99.79%

※当院提携検査機関 9,543 例のデータ

算出された確率が、基準となる値(カットオフ)に比べ、

- 低い＝スクリーニング陰性、胎児が対象疾患をもっている可能性は低い
- 高い＝スクリーニング陽性、胎児が対象疾患をもっている可能性が高いと報告されます。

陰性の場合、100%の保証ではないものの、対象疾患に関してはかなり安心することができます。

陽性の場合、胎児が必ず対象疾患をもっているという意味ではありません。実際、陽性的中率はそれほど高くないため、対象疾患の有無を知りたいと望まれるのであれば、確定的検査である羊水染色体検査などをご検討いただく必要があります。

OSCAR検査の感度(対象疾患をもっている胎児が検査で陽性と判定される確率)については、当院提携検査機関のデータは上記の通りですが、一般的には21トリソミーが83%、18トリソミーが80%とされています。

【同意の撤回】

胎児の情報について、“知らないでいる権利”は常に保証されます。検査実施後であっても、何らかの事情で結果を知りたくなくなった場合は、いつでも同意の撤回が可能です。