

國防醫學院三軍總醫院

感覺神經性聽損基因檢驗同意書

姓名 _____ 男 女 出生日西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 病房/床號 _____ 病歷號 _____

本人委請貴院施行感覺神經性聽損基因檢驗，已充分了解並同意以下事項：

一、檢測目的：

1. 經醫師跟您說明本項檢測，您同意後進行抽血，您的血液檢體會在本院精準醫學暨基因體中心進行本項基因檢測。
2. 本檢測適合一般遺傳診斷服務。

二、檢測內容說明：

1. 根據國內學界研究，感覺神經性聽損在國內兒童的盛行率可能達 3/1000 以上，感覺神經性聽損約有 1/2~2/3 可歸因於基因因素。此類由基因因素所造成的聽損，又稱為「遺傳性聽損」。如果因為未即早發現而沒有積極地追蹤治療，關鍵幼兒學語期缺乏聲音刺激將影響寶寶的語言學習、認知、溝通和社交互動發展。
2. 本檢測主要針對三個漸進性和遺傳性有關的聽力喪失及藥物性耳聾常見相關的 3 個基因 6 個位點進行檢測：GJB2(c.109G>A 及 c.235delC)、SLC26A4(c.919-2A>G 及 c.2168A>G)、OTOF(c.5098G>C)及粒線體 12S rRNA(m.1555A>G)，就相關研究文獻顯示已幾乎涵蓋國人九成以上已知聽損基因變異。
3. 完成抽血後本院檢測單位會萃取您血液中的 DNA，經由設計專一性引子使用 qPCR 進行檢測。
4. 當本檢測結果顯示異常時，強烈建議受測者應諮詢耳鼻喉科與小兒科專科醫師，以完整了解報告意涵及內容。

三、檢測風險及侷限性：

1. 本檢測無任何風險，只需要抽血即可進行檢測。
2. 為確保檢測品質及準確度，若遇檢體品質不良(如檢體量不足、凝血)時，將請您重新採檢。
3. 當檢測結果未呈現異常表示受測者不帶有該基因突變點位，但由於引起聽損之基因相當廣泛，且任何檢查皆有其科學上之侷限性，故本檢測無法顯現所有可能之情況。
4. 依衛福部規定，本檢測屬於 LDTs 範疇，係指實驗室使用自行建立之分子檢測方法，並利用該方法給予檢測結果，僅供相關專業人員做為參考，其臨床意義需搭配其他臨床資訊後並由醫師判斷說明。此份檢測結果僅針對此次試驗檢體，不可自行分離與複製作為其他用途。
5. 其他常見基因檢測方法如桑格定序法或者 NGS(次世代定序)也可檢測本項目相關基因之變異。

四、本檢測結果完成後，剩餘 DNA 檢體將依檢驗單位規範保存及銷毀。

五、本檢測為自費項目，檢測費用為新台幣 4,000 元整。

六、請填寫下列資料：

● 家族是否有聽力損失病史？ 否 是

七、本人已充分了解基因檢驗之內容、準確度及侷限性，並同意進行本項檢驗。

立同意書人簽名： _____

電話： _____

此致 國防醫學院三軍總醫院

西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分

第一聯：與檢體併送精準醫學暨基因體中心留存

第二聯：受檢測人留存

TSGH.CPMG.QR2002-01