

## 当院における遺伝性乳がん卵巣がん症候群診療に関する観察研究へのご協力について

日本赤十字社和歌山医療センターでは、下記の臨床研究(観察研究)を実施しております

### 1. 研究の名称

当院における遺伝性乳がん卵巣がん症候群診療に関する観察研究

### 2. 研究の目的

遺伝性乳癌卵巣がん症候群診療の実情を把握し、評価、問題点抽出、対策、地域特異性の有無、予後や治療効果などを検討し、最適な HBOC 診療構築につなげることが本研究の目的です

### 3. 研究期間

2021 年の倫理委員会で承認された日から 2032 年 3 月までの予定です

### 4. 研究の概要

遺伝性乳がん卵巣がん症候群(Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome; HBOC syndrome、以下 HBOC) は、*BRCA1* 遺伝子または *BRCA2* 遺伝子の生殖細胞系列の遺伝子変異検出をもって確定診断される遺伝性腫瘍症候群です。常染色体優性遺伝の遺伝性疾患であり、乳がん、卵巣がん、前立腺がん、膵臓がんなどの発症リスクが高いことが分かっています。

乳がん、卵巣がん、膵臓がん、前立腺がん患者さんの一部には PARP 阻害剤の治療適応を決める検査が、一定の条件を満たす乳がんまたは卵巣がんを発症された方は *BRCA1/2* 遺伝学的検査や予防的手術が、保険で実施可能となっています。

この研究では、現状の把握、評価、問題点抽出、対策、予後や治療効果の検討を通して最適な HBOC 診療構築につなげることを目的としています。がん遺伝子検査や遺伝性腫瘍をとりまく現状は新たな情報により承認状況や方針が変化しうるため、本研究が今後の HBOC 診療継続に重要な意義があると考えます。

### 5. 倫理審査委員会での審査と研究機関の長による承認について

この臨床研究は、日本赤十字社和歌山医療センター倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長(病院長)の承認を受けています。

### 6. 利用する情報について

この研究では、当院で対応した患者さんの、カルテおよび院内で保管されている資料から抽出できる既存情報、画像および、生検時および手術時に採取され病理部で保管されている組織を使用いたします。今回の研究のために、新たに組織を採取するなど、追加の検査を受けていただくことはありません。また、この研究に用いられる情報は個人が特定されない方法で収集されます。利用させていただく情報は匿名化して扱われ、お名前・住所等の個人情報が本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られいっさい公表されません。

7. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の内容をより詳しくお聞きになりたい場合には、研究に参加されている他の研究対象者等の個人情報等の保護や研究に支障が生じない範囲内で、研究計画書や本研究に関する資料を閲覧することができます。ご希望される場合には、下記までお問い合わせください。

8. この研究への参加の拒否について

この研究の対象に該当する場合であっても、ご希望があればその方のデータをこの研究に用いることは致しません。その際は、いつでも下記「研究責任者」「相談窓口」までご連絡ください。

9. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

(研究責任者) 日本赤十字社和歌山医療センター 乳腺外科 鳥井 雅恵

(相談窓口) 日本赤十字社和歌山医療センター 総務課

TEL.:073-422-4171(代表電話)

所在地:〒640-8558 和歌山市小松原通 4-20