2024 年 2 月 27 日（研究機関長許可日）

「当院におけるMyChoice 診断システムと遺伝カウンセリングの現状について」へご協力のお願い

ーMyChoice 診断システムを当院で施行した初回治療の進行卵巣癌患者さんへー
【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター産婦人科では、以下の臨床研究を行っております。
内容をご確認ください。

（1） 研究の概要

MyChoice 診断システムは、腫瘍組織から抽出した遺伝情報の評価により、遺伝子を修復する機能の欠損と、特定の遺伝子異常を検出し、PARP 阻害薬の卵巣癌患者さんへの適応を判定するコンパニオン診断です。個別化治療のための有効な検査ではありますが、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の診断につながる可能性をもつ検査でもあり、施行にあたり十分な説明が必要です。当院でも 2021 年 4 月より MyChoice 診断システムが、2022 年 4 月より院内にて専門医による遺伝カウンセリングが可能となっており、その現状について後方的に検討を行います。

そのため、対象調査期間中に MyChoice 診断システムを当院で施行した初回治療の進行卵巣癌患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

（2） 研究の方法

① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：研究機関長許可日から 2024 年 5 月 31 日まで
（調査対象期間　2021 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日）

② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に MyChoice 診断システムを当院で施行した初回治療の進行卵巣癌患者さんのカルテ等の治療データです。
情報
- 背景：生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)
- 画像診断：胸部造影 CT、腹部造影 CT、造影 MRI
- 臨床検査：血液学的検査（WBC, Hb, Plt)、血液生化学検査（ALT, AST, Cr, BUN,)、
腫瘍マーカー（CEA, CA125, CA19-9)、病理学的検査（組織診・細胞診）
Mychoice 診断システムの結果（相同組み換え修復欠損と BRCA1/2 遺伝子のバリアントの有無　等

③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター　産婦人科　部長
研究責任者：青木　宏
ＴＥＬ：027-322-5901㈹　ＦＡＸ：027-327-1826㈹

作成日：2024年2月5日（第1.1版）