

2024年8月13日（研究機関長許可日）

「当院における予防的卵巣卵管切除(RRSO)の現状と問題点の検討」

へご協力をお願い

一遺伝性腫瘍外来で RRSO 施行を主目的とした遺伝カウンセリング施行した HBOC と診断された 乳癌患者さんへ

【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

遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）において、卵巣卵管癌の予防法として予防的卵巣卵管切除（RRSO）が最も効果があるとされ、施行例の死亡率低下も示されています。そこで本研究では当院における遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）と診断された乳癌患者さんに対する予防的卵巣卵管切除（RRSO）の現状について診療録から後方視的に検討を行います。それにより当院での現状や問題点を把握することが可能となり、より患者さんの意思決定支援を援助できると考えられます。

そのため、対象調査期間中に遺伝性腫瘍外来で RRSO 施行を主目的とした遺伝カウンセリング施行した HBOC と診断された乳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 12 月 31 日まで
（調査対象期間 2022 年 5 月 12 日～2024 年 7 月 31 日）
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に遺伝性腫瘍外来で RRSO 施行を主目的とした遺伝カウンセリング施行した HBOC と診断された乳癌患者さんのカルテ等の治療データです。
情報：生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、既婚または未婚、経産または未産、閉経の有無、遺伝学的検査（BRACAanalysis 結果）・病理学的検査（組織診・細胞診）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

作成日：2024年7月30日（第1.0版）

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 統括診療部長

研究責任者：伊藤 郁朗

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)