

## 「一般病院におけるがん未発症者の遺伝学的検査後の課題再評価」 へのご協力をお願い

### 遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)患者さんのご家族で、当院で遺伝学的検査を受けた方へ 【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター患者サポートセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

## 1. 研究の概要

### 【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

がんは遺伝や生活習慣など複数の要因で発症します。家族に同じ種類のがんが多い場合を「家族性腫瘍」と呼び、その中で原因遺伝子がわかっているものは「遺伝性腫瘍」です。乳がんや卵巣がんの一部は、**遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)**と呼ばれ、BRCA1/2という遺伝子の変化が関係しています。遺伝学的検査でこの変化があるかどうかを調べることで、患者さんやご家族に適切な医療や予防策を提供できます。

しかし、がんを発症していない方への HBOC 診療は、現在保険の対象外です。乳がんを発症した方では、予防的手術後に「がんの不安から解放された」という報告がありますが、がん未発症の方の体験はまだ十分にわかりません。

当院では 2022～2023 年に、がん未発症で遺伝学的検査を受けた方の記録を調べました。その結果、さらに検討が必要とわかり、今回 2025 年に再度調査を行います。

### 【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

がん未発症で遺伝学的検査を受けた方の記録を分析し、検査後の課題や必要なケアを明らかにすることで、今後の HBOC 診療の質を高めることにつながります。

### 【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

2022～2023 年の調査結果を踏まえ、2025 年に再度、がん未発症で遺伝学的検査を受けた方の記録を分析し、検査後の課題とケアのあり方を検討します。

## 2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

### 【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日～ 2026 年 3 月 31 日

### 【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2022年5月1日～2025年12月31日

### 【対象となる方】

上記対象調査期間に、当院で主治医から遺伝学的検査(BRCA1/2 など)について説明を受け、同意のうえで検査を受けた方が対象です。がんを発症していない方の記録を使用します。

### 【調査方法】

すでに治療を終えた方の診療記録、遺伝カウンセリング記録、検査報告書をもとに、検査後の状況や意思決定に関する情報を整理します。

氏名などの個人情報を使用せず、匿名化したデータに研究用番号を付けて管理します。

データのとりまとめと解析は当院の研究チームが責任をもって行います。

## 3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

- ・ 年齢、性別
- ・ 家族歴(乳がん・卵巣がんなど)
- ・ 遺伝学的検査の結果(BRCA1/2 の変化の有無)
- ・ 検査を受けた理由(動機)
- ・ 検査後の状況(診療記録やカウンセリング記録から)
  - － 不安や安心感などの心理的变化
  - － 予防的手術やフォローアップの希望の有無

## 4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

### 【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

### 【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

### 【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限り使用されます。研究以外の目的で使用されること

はありません。

#### 【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

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。

## 5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

## 6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

#### 【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター看護部の研究費を用いて実施されます。

#### 【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

#### 【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

## 7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

#### 【問い合わせ・連絡先】

研究責任者: 櫻井 史子(患者サポートセンター看護師)

研究機関長許可日:2025年12月26日

遺伝学的検査担当医師:伊藤 郁朗(産婦人科・統括診療部長)

〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

**【研究計画書の閲覧について】**

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。

作成日:2025年11月18日(第1.0版)