

「当院でリスク低減卵管卵巣摘出術(RRSO)を施行した症例の検討」 へのご協力のお願ひ

—当院で2022年以降、2026年2月28日の期間にリスク低減卵管卵巣摘出術(RRSO)を施行された患者さんへ—

【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産婦人科では、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)】

遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)に対して行われるリスク低減卵管卵巣摘出術(risk-reducing salpingo-oophorectomy:RRSO)は、卵巣癌の発症リスクを低下させる有効な予防的手術として知られています。一般に、BRCA1変異保有者では35~40歳、BRCA2変異保有者では40~45歳での施行が推奨されています。しかし、実臨床においては、患者さんの背景や意思決定の過程などにより、推奨年齢と実際の施行時期に乖離がみられることがあります。

【研究の意義・目的】

近年、遺伝カウンセリングおよび遺伝学的検査の普及に伴い、RRSOを受ける症例は増加していますが、各医療機関における施行状況や課題については十分に明らかになっていません。

本研究では、当院におけるRRSO施行症例の臨床情報を整理・解析することで、実際の施行時期の傾向や意思決定に関する課題を明らかにし、今後の適切な施行時期の検討および患者さんへの意思決定支援の向上に役立てることを目的とします。

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。

研究機関長許可日~2026年10月31日まで

【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。

当院でRRSOを導入した2022年以降、2026年2月28日まで

【調査方法】

本研究は、上記調査対象期間に当院でリスク低減卵管卵巣摘出術(RRSO)を施行した女性を対象とした後方視的研究です。

電子カルテより臨床情報を抽出し、これらの情報をもとに、RRSO 施行時年齢の分布やBRCA1/2 別の傾向を検討するとともに、推奨施行年齢との乖離や、偶発的な病理学的所見の頻度について評価します。

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。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- ・ 年齢
- ・ 既往歴(乳癌・卵巣癌等の悪性腫瘍を含む)
- ・ 家族歴
- ・ BRCA1/2 変異の有無
- ・ 遺伝学的検査実施までの経過
- ・ 遺伝カウンセリング受診状況
- ・ 手術時年齢
- ・ 術式(腹腔鏡／開腹)および併施術の有無
- ・ 病理学的所見(STIC 病変を含む偶発的悪性所見の有無)

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産婦人科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】

高崎総合医療センター 産婦人科

担当者職名・氏名:部長 青木 宏

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。