

2020年10月2日（倫理委員会承認日）

当院でBRCA検査を受けた患者さんへ 【看護面談結果の看護研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター患者サポートセンターがん専門看護師は「遺伝性乳がん卵巣がん症候群と診断された再発乳がん患者への看護実践と課題」という臨床研究を行っております。

乳がんの約5～10%は遺伝性と考えられ、そのひとつがBRCA1/2遺伝子の病的な変異を原因とする「遺伝性乳がん卵巣がん症候群」です。

この遺伝子検査を実施しBRCA1/2遺伝子に病的な変異があることが分かった場合、「遺伝性乳がん卵巣がん症候群」と診断されます。

当院でも保険適応となった2018年以降に検査を開始しました。

当院では検査を行うにあたっては、主治医が外来でBRCA検査の目的や結果がご家族へ与える影響などを説明し、検査結果が陽性である場合はがん看護専門看護師が病状説明に同席し、サポートをする体制を整えています。

そこで、当院で陽性となった患者さんに対する看護実践について、カルテ情報を収集し、遺伝学的検査実施時の外来看護の仕組み作りと、ご家族が安心して相談できるようにがんゲノム医療中核拠点病院との連携を強化する方法を検討します。

看護実践：看護師が行う看護ケアの総称のこと。

以下の内容を確認してください。

- 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。
倫理委員会承認日から2021年2月28日まで
(調査対象期間 2018年10月17日～2020年5月31日)
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中にBRCA検査を受け陽性と診断された患者さんのカルテ情報です。
情報：年代、性別、家族構成、病歴、BRCA1/2遺伝子検査の検査結果
患者対応時逐語録・カルテ記載 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 患者サポートセンター がん専門看護師

研究責任者：櫻井 史子

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