

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

課題名

乳がん手術症例における HBOC 診断を目的とした BRCA1/2 遺伝子検査実施状況の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2018年4月から2022年3月までに、和泉市立総合医療センターにおいて乳がん根治術を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

2020年4月以降の当院での乳がん手術実施症例において、BRCA（乳がん感受性）1/2 遺伝子検査が保険適応となる症例数を割り出し、保険適応となる症例に対しては遺伝カウンセリングの介入を行い、カウンセリングにより BRCA1/2 遺伝子検査の実施に至る症例数及び BRCA1/2 遺伝子バリエーション率を後方視的に検討します。また、2018年4月から2020年3月までの、BRCA1/2 遺伝子検査が保険収載されていない時期についても、同じく保険適応となる症例数を割り出し、上記と合わせて検討することで、乳がん診療における遺伝診療の業務量を推定するとともに、人的要員の必要量を推定します。人的要員不足となることが想定されるため、BRCA1/2 遺伝子バリエーション症例の臨床的背景を考察し、遺伝カウンセリングの介入が必要な患者背景を特定します。

これらの検討により、HBOC（遺伝性乳がん卵巣がん症候群）リスク分類を構築することができ、業務量の軽減だけでなく、HBOC として拾い上げるべき症例の漏れを、より少なくすることが可能になると考えます。

研究期間は、施設院長承認後から2023年3月までを予定しています。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、既往歴、家族歴、家系図）、病歴情報（原疾患、バイオマーカー）、BRCA1/2 遺伝子検査保険適応割合、BRCA1/2 遺伝子検査実施率、BRCA1/2 遺伝子バリエーション率等

5. お問い合わせ先

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ください。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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名：腫瘍内科・部長・大田 隆代（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

（2022年3月14日作成（第1.1版））