

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年 3月17日作成

■研究課題名	BRACAnalysis検査導入を契機に立ち上げた当院における遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)診療とPARP阻害剤投与の現状
■研究の対象	2018年7月1日から2021年3月31日までに、藤沢市民病院の乳癌、卵巣癌の診断を受け、BRACAnalysis検査を施行した患者さんが対象となります。陽性とされた場合は遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)の診断となりますが、陰性の方でも同検査では検出できないHBOCの可能性をカウンセリングでご説明していますので、今後のゲノム診療の変化の中で引き続き診療録を中心に観察対象としています。
■研究目的・方法	【目的・方法】遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)は常染色体優性遺伝形式をとる若年発症の疾患であり、原因となる1つの遺伝バリエーションとしてBRCA1/2変異が知られています。薬剤選択目的のコンパニオン診断として、2018年より再発乳癌患者に対して、2019年より初回進行卵巣癌患者に対してBRCA1/2の変異の有無を測定するBRACAnalysis検査が保険収載され、当院でも臨牀遺伝専門医による施行前後の遺伝カウンセリングを経て行われてきました。BRACAnalysis検査施行に伴い患者さんの病状や治療法、転帰などに関する情報を匿名化して、集計解析を行い、検査の適切なタイミングやカウンセリング前後の臨床上の変化などへの対策を立てることを目的としています。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2021年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	ヘルシンキ宣言およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って患者の人権の擁護を行った上で本研究を実施します。個人情報の保護のため、個人を識別できない情報(氏名、住所、生年月日、電話番号等)は入力されませんので、対象者個人の不利益になることはありません。
■試料・情報の 取得と保管方法	個人情報を含まない集積されたデータは電子カルテ内またはネット環境の接続のないPC内で保管されます。
■外部への 試料・情報の提供	被験者の個人情報は今後日本全国の登録事業である日本乳癌卵巣癌診療制度機構に情報提供される予定はあるが、連結可能匿名化が行われ個人が特定されることはありません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>また、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p>	

【様式5】

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号
藤沢市民病院 産婦人科 (研究責任者) 部長 佐治 晴哉
電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545