

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 3月 16日作成

■研究課題名	卵巣癌に対するHRD検査(Myriad my Choice診断システム)の導入
■研究の対象	初回進行卵巣癌、または再発卵巣癌の患者さんで、ベシズマブとオラパリブの併用維持療法またはニラパリブによる治療の際のコンパニオン診断として有用と考えられ、遺伝外来を介して同意が得られた方が対象となります。
■研究目的・方法	2020年12月に卵巣癌に対するオラパリブとベシズマブの併用維持療法であるレジメンが承認され、2021年2月より本レジメンのコンパニオン診断であるMyriad my Choice診断システムは、新たに登場したニラパリブの適応を検討する上でも、BRC Analysisを包括したHRDという概念の下に、進行卵巣癌に対してより強力で最大限の治療を推し進める治療選択に繋がる可能性が示唆されています。検査に用いるのは手術等で既に摘出したご自身の腫瘍組織で、BRCA1/2遺伝子変異とゲノム不安定性をスコア化し、治療の対象となるかどうか検討します。生殖細胞系列での遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)が包括される可能性がありますので実施に向けては遺伝の専門家による遺伝カウンセリングを行います。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2031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権利の擁護を行った上で本検査を実施します。検査試料は、手術や生検で得られた腫瘍組織ですので、本研究試料を得るために新たな検査が必要になったり、身体的負担が生じることはありません。
■試料・情報の 取得と保管方法	HRD検査前に別紙同意書に沿ってご説明の上、同意された患者さんに検査を施行します。個人が特定できない形でデータを用いた集積統計や二次的利用を行う可能性があることがありますが、検査前後には遺伝専門家による遺伝カウンセリングを行います。
■外部への 試料・情報の提供	検査を委託する機関にも、個人情報の保護のため、個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号等)は入力されません。なお、研究結果は学会発表や論文文化など情報発信する予定ですが、被験者の個人情報は、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。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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>	
<p>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:</p> <p>〒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</p> <p>電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	