

観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした
臨床研究（後ろ向き観察研究）を実施しております。

課題名【保険診療でリスク低減手術を開始して見えてきた実際】

- 研究責任者：遺伝相談外来 川野純子
- 研究の概要
保険診療下で行ったリスク低減手術の実際を振り返る
- 研究の対象となり得る患者様
2020 年 4 月～2023 年 12 月の間に、当院でリスク低減手術（リスク低減乳房切除術もしくはリスク低減卵管卵巣摘出術）を受けた方。
【予定例数】 42 例
- 研究の方法
電子カルテの記録からリスク低減手術の実施状況や他施設との連携について確認する。
【今回の研究でする利用する情報】
 - ① 臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報（癌発症 転移の有無、未発症、癌種等）
 - ② 遺伝カウンセリングのタイミング（術前、術後、検査前、検査後等）
 - ③ 検査提出有無、遺伝学的検査結果（検査内容、遺伝子名、病的バリエーションの有無）
 - ④ 他院との連携（紹介医の有無、サーベイランス、薬物療法や定期検査の施設分担）
 - ⑤ リスク低減手術実施状況（乳癌診療と同時もしくは別、関連診療科）と病理結果
- 研究期間
倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日
- 情報の保管・管理
本研究では、電子カルテより上記情報を収集しますが、個人が特定される氏名・住所等の個人情報
は収集しません。研究で用いる情報は、情報漏洩が無いよう、パスワード管理されたパソコン
内に保存し、その他研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、症例報告書、その
他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）と併せて、医局の施錠されたロッ
カーにて厳重に管理いたします。
なお、本研究で得られたデータは、本研究の目的でのみ使用します。本研究データの保管期間
は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表につい
て報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は紙

媒体に関してはシュレッターで裁断し破棄します。その他の媒体に関しては適切な方法で破棄いたします。

● 資金と利益相反

本研究は研究資金はなく、研究に関して開示すべき利益相反*はありません。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

● 研究成果の公表について

本研究の成果は、以下の学会や、学術雑誌およびデータベース等で公表予定です。

- ・ 第30回 日本遺伝性腫瘍学会学術集会（2024年5月31日～6月1日開催予定）
- ・ 第4回 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構（JOHBOC）学術総会（2024年5月18日-19日開催予定）

公表の際には、お名前や住所など、個人が特定される情報は含まれず、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されませんので、ご安心ください。

● 経済的負担及び謝礼について

本研究に参加することに伴う経済的なご負担や、謝礼のお支払いはありません。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認され、病院長の許可を得ています。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む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。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記相談窓口までお問い合わせください。

本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の情報を用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。

その際は、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2024 年 4 月



<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院

遺伝相談外来 担当 川野

099-224-1800（内線：1534）

（平日 9 時～16 時対応可）