

## ～下記の研究を行います～

### 『適切な HBOC 診療を目的とした

### リスク低減手術（予防的手術）に関する調査』

【研究責任者】松山 裕美（認定遺伝カウンセラー®）

【研究の目的】HBOC 診療における適切な情報提供に関する調査・研究

【研究の期間】研究許可日～2030 年 3 月 31 日

【研究の方法】

#### ●対象となる患者さん

2018 年 7 月～2024 年 3 月 31 日までに、遺伝学的検査によって当院で HBOC（遺伝性乳癌卵巣癌）と診断された女性（未発症の血縁者の方も対象）。

#### ●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。

<収集項目（患者さん）>

BRCA 遺伝子の検査日、検査項目、検査の目的（治療薬選択目的または HBOC 診断目的）、検査結果、検査時年齢、既往歴（乳癌の有無など）、治療歴、家族歴、家族構成、遺伝カウンセリングの内容、RRM（リスク低減乳房切除術）・RRSO（リスク低減卵管・卵巣切除術）実施の有無、手術時年齢（月経の有無）、摘出した乳房・卵管・卵巣における悪性所見の有無、予後（再発の有無）等

<収集項目（未発症の血縁者の方）>

BRCA 遺伝子の検査日、検査項目、検査の目的、本人の検査結果、家系内の発端者の検査結果、検査時年齢、既往歴（乳癌の有無など）、家族歴、家族構成、遺伝カウンセリングの内容、RRM（リスク低減乳房切除術）・RRSO（リスク低減卵管・卵巣切除術）実施の有無、手術時年齢（月経の有無）、摘出した乳房・卵管・卵巣における悪性所見の有無、予後（その後の乳癌・卵巣癌の発症の有無）等

【情報等収集開始予定日】2024 年 8 月 13 日

【情報等の管理責任者の氏名】国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機

器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- ◎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、他の患者さん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。
- ◎情報等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、研究対象としませんので、情報等収集開始予定日以降でも下記の連絡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。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 臨床研究センター 分子医療研究室 任期付研究員／  
遺伝診療センター 認定遺伝カウンセラー® 松山 裕美