

「当院における BRCA1/2 遺伝子検査の現状評価の研究」に対する告示

実施責任者 立川病院 産婦人科 安康真由香

1) 研究目的

BRCA1/2 遺伝子検査は、2018 年 4 月に本邦での製造販売承認を得て以来、PARP 阻害剤のコンパニオン診断・遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) の診断目的に広く行われるようになっております。BRCA1/2 遺伝子検査で陽性と判定された方は HBOC の診断となり、当人の今後のサーベイランスや家系員への情報提供などを含めた遺伝カウンセリングを受けることが望ましいと考えられます。当院で行われた BRCA1/2 遺伝子検査の件数や、検査が陽性だった例のカウンセリングの状況を評価することを目的に研究を行います。

2) 対象となる患者様

2018 年 4 月から 2025 年 2 月 28 日までに BRCA1/2 遺伝子検査を受けた患者様です。カルテ情報より後方視的（過去にさかのぼって）データを収集します。

3) 個人情報の保護

特定の個人を識別することができないよう、対象患者には登録番号を付与し、対応表を症例データとは別に作成し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。患者情報は本研究責任者および担当者のみアクセスできるパスワードをかけた状態で厳重に保管され、研究終了後速やかに破棄されます。

4) 情報の開示について

協力者本人が研究計画書の開示を希望された場合は、研究責任医師より開示されます。協力者本人から結果の開示を希望された場合は、研究責任医師より試験終了後に開示されます。本臨床研究に参加して頂いた場合には、得られた結果が記録され、医学雑誌に掲載されたり、学会で公表されたりすることがあります。どのような場合でも、患者様のお名前や身元が明らかになるようなことはありません。患者様のお名前は記号で置き換えられ、個人が特定されるような情報は一切公表されません。また協力者ご本人の研究参加拒否はいつでも可能であり、それによる不利益は一切ございませんので、下記までご連絡下さい。

5) お問い合わせ先

住所：〒190-8531 立川市錦町 4-2-22

電話：042-523-3131

部署：立川病院 産婦人科 安康真由香/平尾薫丸

受付時間：平日 9 時-17 時