

2020年4月1日～2027年3月31日の間に

徳島大学病院産婦人科でリスク低減卵管卵巣摘出術を受けられた方へ

作成日 2023年10月30日 版数1

## 研究 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する検討の実施について

### 1. 本研究の意義および目的

遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC: hereditary breast and ovarian cancer)は、がん抑制遺伝子である *BRCA1/2* 遺伝子の病的バリエーションによる機能喪失が顕性遺伝することで、乳癌、卵巣癌に加えて前立腺癌、膵癌の発症リスクが一般集団と比較して上昇する遺伝性腫瘍です。リスク低減卵管卵巣摘出術(RRSO: risk reducing salpingo-oophorectomy)は、*BRCA* 病的バリエーション保持女性の卵巣がん発症リスクの低減を目的として行われますが<sup>1)</sup>、本邦において2020年4月から乳癌患者における HBOC の者に対して保険収載されました。RRSO は卵巣癌罹患リスクの低下、全死亡率の低下につながります<sup>2)</sup>。RRSO はこのように保険収載されてからまだまもなく、その現状がまだ十分に把握できていない状況であり、この研究にてこれを明らかにすることは今後の医療に役立つと期待されます。

### 2. 研究の方法

2020年4月より2027年3月までに、徳島大学産婦人科にて RRSO を受けられた方を対象に、年齢、既往歴、家族歴、使用薬剤、遺伝子検査結果、臨床検査値結果、RRSO 手術の記録、副作用の有無、病理検査結果、臨床経過に関するデータを電子カルテより抽出し解析します。あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 3. 試料等の保存および使用方法について

本研究に使用した情報は、研究終了後3年間、施錠可能な場所(徳島大学病院産婦人科医局内)に保存させていただきます。なお、保存した情報は本研究以外には使用しません。本研究の結果を目的以外で使用する場合、もしくは他の機関へ提供する(二次利用)場合は、改めてご連絡いたします。

### 4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間: 徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2030年3月31日。実施許可後にデータの利用を開始します。

### 5. 研究結果の公表について

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

### 6. 個人情報に関して

調査情報は徳島大学病院産科婦人科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。あなたのご希望があれば、個

# 情報公開用文書

個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

あなたの情報が研究に使用されることについて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、2027年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療などにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

## 8. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。また本研究は、本研究は本院の研究費のみを使用して実施します。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

## 9. 研究機関、研究責任者および研究者

研究機関：徳島大学大学院医歯薬学研究部 産科婦人科学分野

研究責任者：岩佐武 徳島大学病院産科婦人科 教授

研究者：吉田加奈子 徳島大学病院周産母子センター 講師

研究者：加藤剛志 徳島大学病院地域産婦人科診療部 特任教授

研究者：木内理世 徳島大学病院地域産婦人科診療部 特任講師

## 10. 連絡先

徳島大学病院産科婦人科 木内 理世

〒770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15

TEL：088-633-7177

FAX：088-631-2630

本研究への参加に同意されない場合は、連絡先までご連絡下さい。