

BRCA1/2 遺伝子検査を受けられた方の
診療情報等を研究に利用することについての
お知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が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[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

| | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|
| 研究課題名 | 遺伝性乳癌卵巣癌診療システム構築の検討 | | | | | | | |
| 研究実施機関の 研究責任者 | 九州医療センター 遺伝カウンセリング外来 石川亜希子 | | | | | | | |
| 研究の背景 | BRCA1/2 遺伝子検査によって遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された方は、数種類の特定の癌について注意深く検診が必要となります。またご本人および血縁者に対し、遺伝の専門家から正しい遺伝学的情報提供が行われることが望ましいとされています。 | | | | | | | |
| 研究目的 | 遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された方とご家族へ、わかりやすく情報を提供すると共に、特定の癌に対する検診を正しく受けていただくため、当院の関連科において診療連携システムを構築することを目的とします。 | | | | | | | |
| 研究実施期間 | 【調査対象期間】 2020年4月1日から2023年3月31日までに BRCA1/2遺伝子検査を受けた方および遺伝性乳癌卵巣癌と診断された方を調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から 2023 年 7 月 31 日まで | | | | | | | |
| 研究の方法 | <p>【対象となる方】 2020 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに BRCA1/2 遺伝子検査を受けた方および遺伝性乳癌卵巣癌と診断された方</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>病歴 <input checked="" type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴 <input type="checkbox"/>予後</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>臨床検査データ【BRCA1/2 遺伝子検査】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>その他【 家族歴 】</td> </tr> </table> | <input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】 | <input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴 <input type="checkbox"/> 予後 | <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【BRCA1/2 遺伝子検査】 | <input type="checkbox"/> 画像データ【 】 | <input type="checkbox"/> アンケート【 】 | <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 | <input checked="" type="checkbox"/> その他【 家族歴 】 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】 | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴 <input type="checkbox"/> 予後 | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【BRCA1/2 遺伝子検査】 | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 画像データ【 】 | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> アンケート【 】 | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> その他【 家族歴 】 | | | | | | | | |

| | |
|----------|---|
| | <p>【情報等の管理】</p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 遺伝カウンセリング外来 認定遺伝カウンセラー 石川亜希子</p> <p>●情報の提供 外部への情報提供はおこないません。</p> |
| 個人情報の取扱い | <p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p> |
| 研究組織 | <p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> |