

これまでに遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)検査を受けた患者 さんへ 【検査結果と治療方式、予後の調査研究への使用のお願い】

神戸市立西神戸医療センター乳腺外科では「当院 3 年間遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) 診療状況の概要」という臨床研究を行っております。この研究は、遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (HBOC) 検査を受けた患者の臨床診療データを調べることを主な目的としています。そのため、過去に遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (HBOC) 検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は神戸市立西神戸医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究期間は以下のとおりです。

調査対象期間：西暦 2019 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日まで

データ収集期間：倫理委員会承認後 ～ 西暦 2022 年 5 月 31 日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (HBOC) 検査を受けた患者さんのカルテ情報です。

○過去のデータ (年齢 (年代)、性別、既往歴、合併症、BRCA1/2 遺伝学的検査の診断結果、病理組織学的サブタイプ、手術術式、薬物療法の内容、放射線治療の有無、診療経過、遺伝カウンセリング実施状況、BRCA1/2 バリエーション保持者に対するサーベイランス実施状況など) を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は神戸市立西神戸医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

○この調査研究は、神戸市立西神戸医療センター乳腺外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、西暦 2022 年 5 月 24 日までに、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

神戸市立西神戸医療センター 医局

研究責任者：林 雪

Tel. 078-997-2200 (代)