

西暦 2023年12月6日

BRCA 病的バリエーションを検出し、乳癌の手術を受けた患者さんへ 【過去の超音波・血液・病理検査所見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癌外科では「BRCA1/2病的バリエーション保持者における乳癌の臨床・超音波・病理像の検討」という臨床研究を行っております。この研究は、【遺伝性乳癌卵巣癌の主な原因遺伝子である BRCA1/2 に病的バリエーションを有する乳癌患者さんの乳房超音波像】を調べることを主な目的としています。そのため、BRCA 病的バリエーションを検出し、手術を行なった乳癌の患者さんの超音波画像と診療で得られた血液検査所見、病理所見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11月1日 ~ 西暦2023年11月30日まで

データ収集期間：倫理委員会承認後 ~ 西暦2024年1月31日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでに BRCA 病的バリエーションを検出し、乳癌に対して手術を行なった患者さんです。

○過去のデータ（画像診断：CT、MRI、超音波検査 臨床検査：遺伝学的検査を含む血液検査所見、病理学的検査）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癌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2024年3月31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 乳癌外科

研究責任者：奥野 敏隆

Tel. 078-997-2200 (代)