

(西暦) 2024年 5月 7日

卵巣癌・卵管癌・腹膜癌でHRD検査をうけられた患者さんの診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに：

卵巣癌の約10-15%は遺伝性と考えられ、遺伝子変異があることが知られています。HRD検査は、手術や生検などで摘出したがん組織を用いて、癌細胞がHRD(相同組み換え修復欠損)の状態であるかどうかを調べる検査であり、治療薬を選択するために行われます。HRD検査によって、HRDの要因のひとつであるBRCA遺伝子の変異も検出することができます。検出されたBRCA遺伝子の変異が、遺伝によるものかどうかを知りたい場合は、BRCA遺伝子検査で調べることが可能です。本研究では、HRD陽性であった患者様の治療経過や、その後BRCA遺伝子を調べた患者様の遺伝カウンセリングの状況を把握し、今後の検査や治療に役立てることを目的としています。

対象となる患者さん：

2021年1月から2025年3月までの間に当院でBRCA検査を施行した患者様

【診療情報等の項目】

診療情報等：患者さんの年齢、癌腫、組織型、癌のStage、治療方法、HRD検査結果、BRCA検査施行の有無、BRCA検査結果、遺伝カウンセリングの状況

【情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、後述のお問い合わせ先までご連絡をお願いします。

研究課題名：「当科で HRD 検査を施行した卵巣癌,卵管癌,腹膜癌症例の後方視的検討」

【方法】

2021 年 1 月～2023 年 12 月までに当科で HRD 検査を施行した卵巣癌(卵管癌・腹膜癌)患者さんのカルテ情報から上記の診療情報を調査し、データベースを作成します。それらの全ての患者さんから最終的に HRD 陽性であった症例を検討し、検査の有用性と、治療成績、BRCA 検査施行の有無、遺伝カウンセリングの状況・有用性について検討します。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

承認後～2025 年 3 月 31 日(予定)

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により卵巣癌(卵管癌・腹膜癌)に対する HRD 陽性者に対する治療や、遺伝カウンセリングの状況が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されることが考えられます。

参考書式1

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 産婦人科

【当院での研究責任者】所属 産婦人科 職名 医長 氏名 前原 都

【利用する者の範囲】

所属 産婦人科 職名 診療部長 氏名 上岡 陽亮

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

浜の町病院・産婦人科 担当医師 前原 都

電話番号：092-721-0831 FAX:0120-721-991

(対応可能時間帯：8時30分～17時15分)

以上