

作成日 2024年 5月 8日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 乳癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

当院で遺伝学的検査・遺伝子パネル検査を施行した乳癌症例の臨床的背景の後方視的検討

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第一講座 助教 川路 万理

#### 3. 研究の目的

近年乳癌の臨床において、BRCA 遺伝学的検査やがん遺伝子パネル検査が保険適用となったが、実臨床での詳細な報告はまだ少なく集積が待たれるところである。当院で過去に上記の検査を施行した乳癌症例について、臨床的背景について後方視的に検討を行い、受検者の傾向を明らかにする。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

乳癌の患者さんで、2018年11月から2023年8月までの期間中に、BRCA 遺伝学的検査もしくは遺伝子パネル検査を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景（年齢、性別、家族歴、既往歴、乳癌発症年齢、原発性乳癌の個数、サブタイプ、組織型、パフォーマンスステータス、前治療数）、検査情報（検査時期、検査種類、検査目的、検査結果）に関するものです。試料の利用はありません。

##### (5) 方法

症例集積を行い、各項目について受検者の傾向を調べます。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

#### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**8. 資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

**9. 問い合わせ先**

和歌山県立医科大学外科学第一講座

担当者：川路 万理

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-446-4761

E-mail：mari-k@wakayama-med.ac.jp