

2024年1月22日（研究機関長許可日）

## 「当院での遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)に対する遺伝カウンセリングの現状」 へご協力をお願い

一遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)患者さんのうち、当院で遺伝カウンセリングを受けた患者さんへー  
【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター産婦人科では、以下の臨床研究を行っております。

内容をご確認ください。

### (1) 研究の概要

#### 【目的】

当院における遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)患者さんに対する遺伝カウンセリングの現状とその後の意識や行動の変化などの状況などを調査します。

#### 【意義】

遺伝カウンセリングは、遺伝学的関与について医学的影響、心理的影響および家族への影響を理解し、それに適応していくことを助けるプロセスとされています。遺伝カウンセリング前後の状況など確認することにより、当院の遺伝カウンセリングの改善につなげることができると考えられます。

### (2) 研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合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：研究機関長許可日から2024年12月31日まで  
(調査対象期間 2022年5月1日～2023年12月31日)
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)患者さんのうち、当院で遺伝カウンセリングを受けた患者さんのカルテ等の治療データです。  
情報：生年月、性別、既往歴、合併症、発症癌病名、家族歴、  
採血結果(遺伝学的検査 BRACA analysis シングルサイト検査)、  
腫瘍における遺伝子検査(My Choice) 等
- ③ 通常の診療で得られたデータ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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

作成日：2024年1月4日（第1.0版）

- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・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。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、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、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

高崎総合医療センター 産婦人科 統括診療部長

研究責任者：伊藤 郁朗

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)