



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/10/14

研究課題名	遺伝性乳癌卵巣癌症候群疑い患者に対する BRCA1/2 遺伝子検査関連情報提示後の行動様式とその動機の研究
研究の対象	2020年4月から2025年12月までに田附興風会医学研究所北野病院乳腺外科または産婦人科で乳癌または卵巣癌の診療を受け、担当医よりBRCA1/2遺伝子検査について説明を受けた患者を対象とします。
研究目的・方法	<p>2020年4月より遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)の診療の一部の保険適応拡大があり、確定診断目的のBRCA1/2遺伝子検査も保険適応となりました。この検査の適応基準に該当する患者に対して、外来で担当医より検査について説明していますが、実際に検査を希望するかしらないか、患者によって行動の違いが出ています。その理由を明らかにすることで、現在我々医療者側が提供している診療内容について改善点を見出し、診療に反映させたいと考えています。今後もHBOC診療は拡大し、遺伝医療の需要が増していく中で、必要とする患者に適切な診療を行なっていくために、アンケート調査は有用であると考えています。</p> <p>研究期間；許可日から2030年3月までに調査終了、学会や論文などで発表します。</p> <p>研究方法；対象となる患者が外来受診した際に担当医よりアンケートを渡し、可能な限り同日記入していただき回収します。同日に記入できない場合は後日回収します。回答は任意で行います。手術時期や年齢などの必要な情報は診療録(カルテ)を参照します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	研究に用いる情報は、年齢、手術歴、家族歴、既往歴、アンケートの回答内容 等です。
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 公益財団法人 田附興風会 医学研究所北野病院 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 [TEL] 06-6312-1221</p> <p>研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 乳腺外科 主任部長 高原祥子</p>