

2022年6月1日から2024年3月31日までに当院 HBOC^{エイビターオーシ} 専門外来を受診

された方、および2020年6月1日から2024年3月31日までに

当院でリスク低減卵巣卵管切除術^{アールアールエスオー} (RRSO) の治療を受けられた方へ

－「婦人科 HBOC 専門外来の設置・運用によるクライアントの意思決定支

援への効果の検証」へご協力をお願い－

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 産婦人科 助教 真里谷 奨

研究分担者 札幌医科大学附属病院 産婦人科 教授 斎藤 豪

研究協力者 札幌医科大学附属病院 産婦人科 診療医 古来 愛香

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院産婦人科において HBOC 専門外来を受診された方と、当院でリスク低減卵巣卵管切除術 (RRSO) の治療を受けられた方の診療内容を調べさせていただき、治療方法や手術数を把握することにより、HBOC の専門外来での診療が患者さんにどのように役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院産婦人科にて、HBOC 専門外来で診療を受けられた方の診療内容を把握する事により、今後の HBOC 患者さんの検査や治療の選択や、治療後の対応の参考にすることができま

す。
この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの診療体制の改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年6月1日から2024年3月31日までに HBOC 外来を受診された方と、2020年6月1日から2024年3月31日までに当院で RRSO の手術をされた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2029年4月30日

3) 予定症例数

50人を予定しています。

4) 研究方法

2022年6月1日から2024年3月31日までに当院HBOC専門外来を受診された方の、遺伝子変化の情報、診療内容やRRSOの実施状況等に関するデータを調べます。また、HBOC外来設置後における当院でのRRSOの実施数の変化について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・基本情報：年齢、診断名、臨床病期、家族歴、紹介元
- ・遺伝子変化の情報
- ・病理学的診断名
- ・診療内容（サーベイランス・RRSO実施の有無、他科コンサルトの有無、投与薬剤、放射線治療歴、RRSO実施後の経過観察）
- ・乳がん発症有無、乳がん治療歴、乳腺外科における治療方針
- ・HBOC外来受診者数
- ・当院におけるRRSO実施件数

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年8月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学内の施錠可能な場所で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2028年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 産婦人科

研究責任者 真里谷 奨

平日 TEL (011)611-2111 内線：33680 (教室)

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線：33680 (臨床研究棟12階)