

# 当院の乳腺外来における遺伝カウンセリングの現況を 調査するための医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者

所属 乳腺外科 職名 医師

氏名 山賀 郁

TEL 075-641-9161(代表)

このたび当院では、上記の医学系研究を倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

2016年8月1日より2020年12月31日までの間に、外科外来（乳腺外来）より遺伝診療部に紹介受診した方

## 2 研究課題名

承認番号

研究課題名 乳腺外来における遺伝性乳癌卵巣癌症候群の診療の現況

## 3 研究実施機関・研究責任者

国立病院機構 京都医療センター 乳腺外科 山賀 郁

## 4 本研究の意義、目的、方法

遺伝性乳癌卵巣癌症候群はBRCA1 遺伝子およびBRCA2 遺伝子の病的変異によって乳癌および卵巣癌をはじめとするがんのリスクが高くなっている状態です。

BRCA1/2 遺伝学的検査は西暦2018年6月より転移再発乳癌患者さんへの治療のための検査として保険適応となり、西暦2020年4月より乳癌患者さんの一部に遺伝性乳癌卵巣癌症候群の診断目的でも保険適応となりました。

当院は西暦2019年4月より遺伝性乳癌卵巣癌症候群総合診療基幹施設と認定されています。当院での乳癌患者さんにおける遺伝カウンセリングおよび遺伝学的検査の現況を把握することにより、問題点と改善点を探り、今後対象患者さんによりよい医療の提供を目指すことが可能となります。

そこで、2016年8月から2020年12月までに当院外科外来（乳腺外来）より遺伝診療部に紹介をうけ遺伝カウンセリングを受けた方についての調査を目的とした研究を計画しています。

## 5 協力をお願いする内容

上記期間中に遺伝カウンセリングを受けた方の人数・性別・年齢、目的別の人数、遺伝子検査を受けた方の人数、BRCA1/2 遺伝子検査の結果が陽性であった割合、罹患している乳癌の状態などの情報を、電子カルテから抽出し、研究に使用させていただきます。研究結果は、国内の学会での発表を予定しています。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 5 月 1 日～2021 年 6 月 30 日

## 7 プライバシーの保護について

情報は匿名化し、学会発表の際にも個人が特定できないようにします。

## 8 お問い合わせ

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。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：

国立病院機構 京都医療センター乳腺外科 山賀 郁

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より乳腺外科外来に連絡

以上