

臨床研究へのご協力をお願い

岩国医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

〔研究課題名〕 遺伝性腫瘍のサーベイランスに関する研究

〔研究責任者〕 外科 鳩野みなみ

〔研究の背景〕

遺伝性乳癌卵巣癌やリンチ症候群などの遺伝性腫瘍は、原因となる遺伝子の変化によって様々な関連腫瘍が発生します。遺伝子検査を行い、遺伝性腫瘍を診断することで、まだ発症していない関連腫瘍に対してサーベイランス（一般検診より細やかに行う定期検診）や予防的手術などのリスク低減対策が可能となります。しかし、遺伝性腫瘍の関連腫瘍については、患者さんが少ないためこれまでに集積されたデータが少なく、腫瘍が発生する頻度や起こりやすい年齢などの情報が乏しいのが現状です。

〔研究の目的〕

そこで、この研究では、遺伝性腫瘍の患者さんの中で、どのような疾患を対象として、何歳ごろから、どのような検査方法で、どのくらいの間隔で検査を行うことが、関連腫瘍の早期発見や発症予防対策として効果的かを明らかにすることを目的としています。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

遺伝性腫瘍（遺伝性乳癌卵巣癌、リンチ症候群、家族性大腸ポリポーシス、リー・フラウメニ症候群、網膜芽細胞腫、多発性内分泌腫瘍症 1 型・多発性内分泌腫瘍症 2 型、神経線維種症 1 型、カウデン症候群、Von Hippel-Lindau 症候群）の患者さんで、西暦 2012 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に岩国医療センターで遺伝カウンセリングを受けた方

●研究期間：機関長許可日から西暦 2030 年 3 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

- ① 年齢、性別、身長、体重、遺伝性腫瘍に関する情報（診断名、病歴、臨床病期）、併存症に関する情報（診断名、治療薬）、妊娠出産歴、閉経状況、生活歴）

- ② 手術もしくは生検材料の病理学的所見（免疫組織学的所見、遺伝子変異の有無）
- ③ 遺伝性腫瘍に対する治療（術式、薬物療法の内容、放射線治療の内容）
- ④ 家族歴
- ⑤ 遺伝学的検査結果
- ⑥ 関連腫瘍に対するサーベイランスやリスク低減対策の実施状況（開始時期、検査方法、検査間隔、術式、検査結果とその対応（治療歴））

●試料や情報の管理

情報は、岩国医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。個人情報の取扱い及び管理については〔個人情報の取扱い〕の項参照

〔個人情報の取扱い〕

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

〔研究の資金源、利益相反について〕

この研究における当院の研究者の利益相反[※]については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

[※]外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

〔研究の参加について〕

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

〔問い合わせ先〕

国立病院機構岩国医療センター 外科 鳩野 みなみ
電話 0827-34-1000（代表） FAX 0827-35-5600