

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] Lynch 症候群の拾い上げと臨床病理学的特徴の解析

[研究責任者] 外科 田中屋 宏爾

[研究の背景]

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消化器がんや婦人科がんなど様々な関連腫瘍が発生します。正確な診断に基づいて、適切な対応をすることで多くの症例はがんによる死亡を免れることが期待できます。しかし我が国では、遺伝診療の体制整備の遅れから検査が保険適応となっていないため、多くの患者様が適切な対応を受けることができていないのが現状です。

[研究の目的]

そこで、この研究では、遺伝学的検査によってリンチ症候群の診断を受けた患者さんのデータを収集・解析し、リンチ症候群の特徴を明らかにすることでどのような医学的な対応を行うとよい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

西暦 2010 年 4 月 1 日から 2025 年 6 月 31 日までの間に岩国医療センターで遺伝カウンセリングおよび遺伝学的検査を受けて遺伝学的検査結果が陽性となった方

●研究期間：機関長許可日から西暦 2028 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、研究代表機関である岩国医療センターにインターネットを介して提出され、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 田中屋 宏爾

電話 0827-34-1000（代表） FAX 0827- 35-5600