

当院における HBOC 診療の現状と課題についての研究へのご協力について

甲南医療センター乳腺外科では、以下に該当される患者様を対象とした臨床研究（観察研究）を実施しております。

課題名：当院における HBOC 診療の現状と課題についての検討

●対象となり得る患者様

2019年11月～2023年1月の間に当院において BRCA 検査を受けられた乳癌、卵巣癌、膵癌、及び前立腺癌治療中の方

●今回の研究で利用する情報および試料

- ・カルテから抽出された、BRCA 検査実施前後の臨床的情報（家族歴、既往歴、癌情報、治療内容、手術記録など）

<上記調査方法>

本研究は、過去のカルテなどの診療記録から得られる情報を用いて行います。
そのため、今回の研究への登録において、新たにあなたに検査を受けてもらう等、ご負担をお願いすることはございません。

<研究の意義・目的>

遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診断のための BRCA 検査が 2018. 6 に HER2 陰性再発乳癌のオラパリブに対する適応診断（CDx）目的、2020. 4 には、特定の条件を満たす乳癌、全卵巣・卵管癌の HBOC 診断、2020. 12 には治療切除不能膵癌、転移性去勢抵抗性前立腺癌の CDx に対して保険収載された。これを契機に当院でも BRCA 検査を受ける患者さんが急増し、検査前後の遺伝カウンセリングの需要が急激に増した。また同時に、乳癌或いは卵巣癌を発症した HBOC 患者に対して予防的乳房切除術（RRM）、予防的卵巣卵管切除術（RRSO）が保健収載され、一般病院での遺伝診療体制を整備する必要性が高まった。これまでの当院での遺伝外来診療を中心に BRCA 検査の推移と HBOC 診療体制の構築、運用の現状を把握し、今後の当院での遺伝診療に役立てる。

この臨床研究の実施については、当院の倫理審査委員会で承認されています。お名前・住所などの個人情報が本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されません。

本研究について、ご自身が本研究に登録されるかどうかについて確認されたい場合や、何か気がかりな点、より詳しくお聞きになりたい点などございましたら、下記相談窓口までお問い合わせ下さい。

本研究の登録対象に該当する場合であっても、ご自身の情報を用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。

その際は、遠慮なく、「担当医」又は下記「連絡先窓口担当者」までご連絡ください。

2023年2月



甲南医療センター乳腺外科
研究責任医師/連絡先窓口担当者
高尾 信太郎
TEL:078-851-2161 FAX:078-821-0962