

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された発端者と遺伝カウンセリング受診に至った血縁者の遺伝情報の共有に関する現状調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院、新潟県立がんセンター新潟病院において、2019年4月から2024年3月の間に <i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査を受検し、 <i>BRCA1/2</i> 遺伝子に変化が見つかり、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者様（発端者）とご家族（血縁者）が対象になります。
③概要	この研究は、過去の診療録から研究に必要な内容を抽出し検討する観察研究です。カルテから、病歴、家族構成・家族歴、遺伝カウンセリング受診の動機や、家族間のコミュニケーションなどの情報を個人が特定されない形で収集します。
④申請番号	2024-0103
⑤研究の目的・意義	当施設では、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者様と血縁者に対して、遺伝カウンセリングを行っています。遺伝カウンセリングは、遺伝に関わる疾患の相談に来られた方の思いに寄り添い、ご自身で最適な方向性を選んでいけるようなお手伝いをする専門的な診療です。 遺伝性乳癌卵巣癌の確定診断により、疾患の特徴に合わせた治療を行ったり、まだがんを発症していない臓器の検診の強化につなげたりすることができます。また血縁者は検診を強化することで、がんの早期発見、早期治療につなげることができます。血縁者の今後の健康管理に関係する有益な情報となる場合があります。そのため、血縁者が遺伝カウンセリングを受けて、正しい知識を持つことは、血縁者の健康管理に重要です。しかし、患者様が血縁者に「自分のがんは遺伝性腫瘍」であると遺伝えることは、心理的負担を伴うこともあり、伝えられない場合も想定されます。 そこで、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者様と血縁者の間で、遺伝情報の共有がうまく成された要因が明らかとなれば、今後、血縁者の遺伝カウンセリングの受診につなげる有効な方策を立てることが出来ると考えて計画しました。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	遺伝カウンセリングを受診された、遺伝性乳癌卵巣癌の発端者と血縁者の診療録を確認し、⑧に記す項目の情報をまとめます。情報は、氏名や診療番号を削除し、研究番号を付与し、個人が特定できない状態で利用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表で利用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報は削除し、個人が特定

	できる情報が公開されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	基本情報（年齢、性別、既往歴、病歴）、家族構成・家族歴、遺伝カウンセリング受診の動機、遺伝学的検査の目的、家族間での情報共有の状況、検査結果が分かっているからの検診の状況などの情報。全て個人が特定されない形で収集します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 ゲノム医療部遺伝医療センター 池内健、入月浩美、栗山洋子、藤田沙緒里、 新潟大学大学院医歯学総合研究科 佐久間智美 新潟県立がんセンター新潟病院 菊池朗、佐久間智美
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 ゲノム医療部遺伝医療センター センター長 池内健 新潟県立がんセンター新潟病院 診療部長 菊池朗
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 ゲノム医療部 遺伝医療センター 氏名：池内 健 Tel：(025) 227-0352 E-mail：ikeuchi@bri.niigata-u.ac.jp