

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	新潟大学医歯学総合病院における遺伝性乳癌卵巣癌の診療科横断的な診療体制とチーム医療の現状調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>本研究は以下のいずれかの方を研究対象とします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝性乳癌卵巣癌と診断された方、または、ご家族が遺伝性乳癌卵巣癌と診断された方で、2020年4月～2026年3月の間に、当院の遺伝カウンセリングを受診された方 ・2020年4月～2026年3月の間に、当院で、遺伝性乳癌卵巣癌の原因遺伝子である <i>BRCA1/2</i> 遺伝子の検査を受け、遺伝性乳癌卵巣癌と診断され、未だ遺伝カウンセリングを受診されていない方 	
③概要	
<p>この研究は、当院における遺伝性乳癌卵巣癌の診療体制や診療実績を明らかにする観察研究です。そのため、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者さんのカルテから、病歴、診療内容、家族構成、家族歴などの情報を個人が特定されない形で収集します。</p> <p>当院では、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された方に対して、遺伝カウンセリングで、遺伝性乳癌卵巣癌の正確な遺伝医学情報をお伝えしています。そして、がんの予防や早期発見のために、リスク低減手術や検診を強化するサーベイランス、血縁者とどのように遺伝情報を共有するかについて検討頂けるよう支援しています。また、遺伝性乳癌卵巣癌の診療科横断的な診療体制を整備し、がん予防や、がんの早期発見、早期治療につなげるように努めています。</p> <p>近年の遺伝学的検査の普及により、毎年、遺伝性乳癌卵巣癌と診断される方が増加し、遺伝性乳癌卵巣癌の診療体制の維持が重要な課題となっています。そこで、当院の遺伝性乳癌卵巣癌の診療体制を見直し、がん発症の可能性のある方を適切に診療につなげる方策を検討するために本研究を計画しました。具体的には、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者さんのカルテから、病歴、診療内容、家族構成、家族歴などの情報を個人が特定されない形で収集します。これらの情報の利用については、患者さんご本人の自由な意思が尊重されます。情報の利用を希望されない場合は、いつでもお申し出いただくことができます。また、利用を拒否された場合でも診療や治療内容に不利益が生じることは一切ありません。</p>	
④申請番号	2025-0362
⑤研究の目的・意義	当院の遺伝性乳癌卵巣癌の診療体制とチーム医療の実状と課題を明らかにし、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された対象者を、適切にがんの早期発見や予防的介入につなぐための方策を検討することが目的です。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2031 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。）	⑧に記す項目の情報をまとめ、診療実績を明らかにします。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使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、がん種、既往歴、病歴）、家族構成、家族歴、遺伝カウンセリング受診の有無、リスク低減手術、サーベイランスの実施状況などを、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、下鳥由紀、藤田沙緒里 新潟大学大学院医歯学総合研究科分子細胞医学遺伝子制御講座 吉原弘祐、安達聡介 新潟大学大学院医歯学総合研究科 家族性・遺伝性腫瘍学講座 須田一暁、鈴木美保 新潟大学大学院医歯学総合病研究科 消化器・一般外科 中野麻恵、諸和樹 新潟大学大学院医歯学総合病研究科 腎泌尿器病態学講座 石崎文雄 新潟大学医歯学総合病院 光学医療診療部 林 和直
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
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：栗山洋子 Tel：(025) 227-0352 E-mail：youkokuri.vi6@nuh.niigata-u.ac.jp