

臨床研究に関する情報

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの記録を利用することにご了解いただけない方は、以下の【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

研究：婦人科領域における cancer predisposition syndrome へのアプローチへの実態調査

1. 研究の対象

2021 年 1 月～2022 年 12 月に当院で初回治療が開始された子宮内膜癌、卵巣癌の患者さん。

2. 研究の目的・方法

一般的にがんは多因子疾患と考えられており、その発症には環境要因等の影響が大きいです。がん罹患者の約 10%に遺伝性腫瘍の生殖細胞系列病的バリエーション保持者が含まれるとされています。遺伝的に悪性疾患易罹患性となっている状態を Cancer predisposition syndrome と呼び、遺伝情報に基づいたがん予防が求められる時代となってきました。近年、遺伝情報のがん診療の治療選択に活かす時代となり、副次的な情報として遺伝性腫瘍の可能性が判明するケースが増えてきました。どのような経路で判明した遺伝情報であっても、得られた遺伝情報は患者本人のみならず血縁者のために有効活用していくことが理想であります。世界的には遺伝情報を癌罹患者だけでなくその血縁者の健康管理に活かすというビジョンのもと、遺伝学的検査を行うという潮流にあり、本邦においても目指すべき目標であると考えています。本邦においても徐々に遺伝性腫瘍の診療体制が整いつつありますが、婦人科医の遺伝性腫瘍に対する意識、遺伝診療部門の人員、検査体制の構築など十分であるとは言い難い現状があります。四国 4 県の遺伝診療部門を有する主な婦人科悪性腫瘍診療施設で CPS 診断への対応の実態を把握し、今後の遺伝性腫瘍診療の普及を目的とします。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

- ☐ 症例数
- ☐ 患者背景：年齢、家族歴、既往歴

- ☐ 疾患：病名、組織型、進行期
- ☐ 遺伝カウンセリング実施の有無
- ☐ 遺伝診療部門の介入の有無
- ☐ 生殖細胞系列病的バリエントに関する遺伝学的検査：検査の種類、実施の有無、結果、バリエント、実施時期、実施方法
- ☐ 体細胞系列病的バリエントに関する遺伝学的検査：検査の種類、実施の有無、結果、バリエント、実施時期、実施方法
- ☐ ミスマッチ修復機能欠損判定検査：検査の種類、実施の有無、結果、実施時期、実施方法
- ☐ 遺伝学的検査を実施しなかった理由

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

4. 研究全体の期間と症例数

研究期間は当院実施承認後～2026年10月9日。当院症例は約150例。全体で約500例

5. 研究結果の公表について

研究成果は学会や雑誌等で発表されます。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、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、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつけられる対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023年11月1日

7. 外部への資料・情報の提供

主研究施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

8. 研究組織

(1) 研究代表機関および研究代表者

四国がんセンター 婦人科 横山貴紀

(2) 共同研究機関等およびその研究責任者

愛媛大学病院 婦人科 宇佐美知香

香川大学病院 婦人科 田中圭紀

徳島大学病院 婦人科 西村正人

高知大学病院 婦人科 牛若昂志

【当院における研究責任者】

愛媛大学医学部附属病院 産婦人科 宇佐美 知香

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院

【研究責任者】 産婦人科 宇佐美知香

【連絡先】 〒791-0295 愛媛県東温市志津川 454

TEL : 089-960-5379 (産婦人科医局)