

婦人科に、遺伝性乳がん卵巣がん症候群にて過去に通院された患者さんまたは
ご家族の方へ
（臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

当院におけるリスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）60 例の検討

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 婦人科 役職名 医員 名前 鈴木裕太郎

【研究の目的】

遺伝性乳がん卵巣がん（HBOC）においてリスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）は卵巣癌リスクを低減する有効な予防法と言われています。

本邦において 2020 年 4 月より RRSO が保険適用となり、当科ではこれまで 60 例の手術を行っております。当科で行った RRSO の患者さまの診療録を用いて検討を行い、その臨床的背景、手術成績を明らかにすることが本研究の内容です。

また、このような内容を検討、考察することにより、今後の RRSO についての課題を明らかにし、医学への貢献することを目的としております。

特に、RRSO は推奨される手術施行年齢が国内外のガイドラインにより定められております。RRSO は通常 35-40 歳の間、および最後の出産が完了次第実施することが推奨されております。また、BRCA2 病的バリエント保持者の患者さまは卵巣癌発症が BRCA1 に比べて平均 8-10 年遅いと言われています。そのため BRCA2 病的バリエント保持者の方は RRSO を 40-45 歳まで遅らせることは妥当と言われています。当院での RRSO を行った患者様の手術時の年齢を検証することにより、実際に行われている手術の実態を明らかにし、今後の課題を確認させていただき、医学に貢献することを目指しております。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

遺伝性乳がん卵巣がんの患者さんで、2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間にリスク低減卵管卵巣摘出術を受けて検体の保管に同意された方。予定症例数は 60 人を予定しております。

○利用する検体・カルテ情報

検体：卵巣卵管切除検体（病理組織診断）

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

遺伝性乳がん卵巣がんの患者さまにおける手術療法の実地臨床での有効性と安全性を検証し、より良い治療戦略について考察する事を目的とします。当院における治療介入を受けられた遺伝性乳がん卵巣がんの患者さんの治療実施内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および、当科における遺伝性乳がん卵巣がん患者診療データベースより収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や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、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、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あなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2024年9月（倫理審査委員会による実施許可日）～2025年9月30日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2025 年 1 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 婦人科

担当医師： 鈴木裕太郎

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652