当院に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」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。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。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。

《研究課題名》 遺伝性乳癌と遺伝カウンセリングに関する課題抽出と体制構築

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 乳腺外科 高田 正泰

《研究の目的》 当院の乳腺外科または臨床遺伝センターを受診した全乳癌患者、遺伝性乳癌の可能性がある患者、遺伝性乳癌患者の未発症血縁者を対象として、診療録データを用い、遺伝性乳癌、特に遺伝性乳癌卵巣癌症候群(Hereditary Breast and Ovarian Cancer; HBOC)および遺伝カウンセリングに対するニーズ、意思決定、転帰、またそれらの動向変動について記述統計から検討し、実態および実施体制の課題点を明らかにすることを目的としています。

《研究期間》 承認後～西暦2032年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

乳腺外科または臨床遺伝センターを受診した全患者

もしくは、当院受診歴があり遺伝性乳癌の可能性がある患者

調査対象期間「西暦2017年1月1日～2031年12月末日」

●研究に用いる情報の種類

患者の属性等基本情報（年齢、性別、身長、体重、合併症、家族歴など）、検査・画像所見（遺伝学的検査を含む通常診療で実施した検査結果、画像診断結果）、未発症血縁者の検査・画像所見（遺伝学的検査を含む通常診療で実施した検査結果、画像診断結果）、遺伝カウンセリングを含めた診療等のカルテ記録

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 〒573-1191 枚方市新町2丁目3番1号 TEL：072-804-0101（代表）

研究責任者： 乳腺外科 高田 正泰