

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 10 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	BRCA 遺伝学的検査受検の意思決定要因を探る観察研究
研究の対象	2021 年 4 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日までに横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて、BRCA 遺伝学的検査に伴う検査前遺伝カウンセリングを受けられた方を対象とします。
研究の目的	近年遺伝学的検査は幅広く行われるようになってきました。当院で BRCA 遺伝学的検査について検査前遺伝カウンセリングを実施した症例を後方視的に検討し、検査受検に至る意思決定要因を探ることで、遺伝カウンセリングの向上を目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、検査目遺伝カウンセリングを受けた症例について検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 12 月 20 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 12 月 20 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 年齢、性別、診断名、既往歴、臨床病期、病理学的所見、家族歴、家族背景、転帰、検査前遺伝カウンセリング実施時期、BRCA 遺伝学的検査実施状況、遺伝カウンセリング内容
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 遺伝子診療科 田野島 美城

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、横浜市立大学附属市民総合医療センター遺伝子診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織 （利用する者の 範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 遺伝子診療科 （研究責任者）田野島 美城</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 遺伝子診療科</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者・問い合わせ担当者）田野島 美城</p> <p>電話番号：045 - 261 - 5656（代表）      FAX：045 - 253 - 5315</p>	