

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 6 月 21 日作成 第 1.0 版

研究課題名	当院における遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減手術後管理の実態調査
研究の対象	2017 年 1 月～2022 年 12 月の間に、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（以下 HBOC とする）と診断された患者さんのうち、横浜市立大学附属病院産婦人科でリスク低減卵管卵巣摘出術（以下 RRSO とする）もしくは RRSO + 子宮摘出術を施行された方を対象とします。
研究の目的	HBOC の患者さんに卵巣癌のリスク低減手術を行うことによって、将来の卵巣癌発症リスクが下がり、生命予後が改善することがわかっています。しかしリスク低減手術を行ってもわずかに腹膜癌の発生リスクがあり、定期的な経過観察が必要です。 また 40 歳前後の若年で、手術により閉経してしまうことは、更年期障害や将来の脂質異常症、骨密度の低下リスクの増加につながります。術後の外来で患者さんがどのような症状を抱えているか、またどのようにそれらのフォローがなされているのかを調べることによって、今後の術後管理やフォローアップをよりよいものにしていくための研究です。
研究の方法	診療録から情報を収集して、術後の腹膜癌の発生件数、術後の更年期症状の有無、骨密度検査の有無、脂質異常症の有無、それらに対する治療の有無や内容を検討します。 いずれも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 8 月 3 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2024 年 3 月 31 日 情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 2 週間後に情報の利用を開始します。 2023 年 6 月 30 日までの情報を収集予定です。
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。 1) 背景情報：年齢、既往歴、合併症 2) HBOC の診断情報（BRCA1/2 遺伝子変異） 3) 他科（主に乳腺外科）での治療内容（術式、投与薬剤） 4) 血液検査の結果（外来フォロー時）： ・生化学的検査（総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド） 5) 画像検査：骨密度検査（外来フォロー時） 6) 手術情報：術式、手術時間、出血量、入院日数 7) 病理学的所見（摘出検体、腹水細胞診） 8) 腹膜癌の発生数、予後 9) 来院時の患者の更年期症状の有無・あれば内容（ホットフラッシュなど）、またそれに対する治療介入の有無・内容（投与薬剤） 骨粗鬆症もしくは脂質異常症の発症の有無、あればそれに対する治療介入の有無および内容（投与薬剤）

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については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（以下「二次利用」）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>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ので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>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。</p> <p style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 紙谷菜津子</p>
<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、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、資金を要さない研究であり、かつ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>横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）紙谷 菜津子</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、試料・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>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）紙谷 菜津子</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	