

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。本研究は横須賀共済病院臨床研究倫理審査委員会の承認を受けた上で施行しています。このお知らせをもちまして患者さん皆さんからの同意をいただいたものとし、実施させていただきます。本研究への参加は患者さんの自由意思です。同意いただけない場合でも不利益はありません。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合や詳細をお知りになりたい場合は、下記の問合せ先にお問い合わせ下さい。

① 該当者	当院において2019年1月1日以降2025年5月31日までにBRCA遺伝子検査を受けられた患者さん、遺伝カウンセリング外来を受診された患者さん、遺伝子パネル検査で遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)が疑われた患者さん		
② 研究課題名	当院におけるHBOC(遺伝性乳がん卵巣がん症候群)診療体制の検討		
③実施予定期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ 令和9年3月31日		
④実施機関	横須賀共済病院		
⑤統括責任者	氏名	坂下博之	所属 横須賀共済病院 化学療法科
⑥研究責任者	氏名	坂下博之	所属 横須賀共済病院 化学療法科
⑦使用する資料	カルテに記載された臨床情報、検査結果		
⑧目的	当院におけるHBOCの診療状況について検討することにより、当院のHBOC診療のシステムの改善、ひいては診療の質の向上を目的とする。		
⑨方法	当院において2019年1月1日以降2025年5月31日までにBRCA遺伝子検査を受けられた患者さん、遺伝カウンセリング外来を受診された患者さん、遺伝子パネル検査で遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)が疑われた患者さんを対象とします。一般診療の範囲で得られた患者背景、検査のタイミングと結果、その後のフォロー、転帰を収集し解析します。 この研究で得られたデータは、可能な限り保存させていただきます。論文等に用いた場合は発表後少なくとも5年間は保存します。収集したデータはその他の目的の二次利用については、新たな研究計画が立った時点で改めて臨床研究倫理審査委員会の承認を得た上で行います。		
予測される結果(利益・不利益)について	当院におけるHBOCの診療状況を検討することにより、当院のHBOC診療、ひいては遺伝性腫瘍診療のシステムの改善、質の向上に繋がる可能性があります。特にこの研究のために追加で検査等行うことはなく、身体的な不利益はなく、精神的な不利益もございません。		
⑩公表	研究成果は学会や医学論文などに発表する予定です。		
⑪プライバシー	本研究では、匿名化し、研究特有の登録番号を発行し、プライバシーを遵守いたします。研究にあたっては、個人情報直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用しません。		
⑫知的財産権	本研究により生じる特許、その他知的財産に関する権利(特許権)は、研究者に属します。		

⑬利益相反	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。利益相反の管理は横須賀共済病院臨床研究倫理審査委員会が行っており、問題とすべき利害関係はないと判断されました。 詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。
⑭患者さんの費用負担・謝礼	特にございません。
⑮問い合わせ先	横須賀共済病院 化学療法科 坂下博之 〒238-8558 神奈川県横須賀市米が浜通1-16 TEL：046-822-2710（代） 対応可能時間帯（平日 9：00～17：00）
⑯苦情等の窓口	横須賀共済病院治験管理室(046-822-2710（代）) 対応可能時間帯（平日 9：00～17：00）