

婦人科腫瘍の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 臨床遺伝学センター
職名 教授
氏名 小崎 健次郎
実務責任者 所属 産婦人科 職名 助教
氏名 増田 健太
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料や診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

現在までに慶應義塾大学医学部産婦人科にて婦人科疾患の診断および治療のため入院または通院し、「ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力をお願い（承認番号 20070081）」に対する研究のご同意をいただいた方で、遺伝性乳癌卵巣癌と診断、もしくは遺伝学的検査ののち *BRCA1/2* 遺伝子の VUS(variant of uncertain significance)を有すると判明された方。

2 研究課題名

承認番号 20221010

研究課題名 HBOC データベースの構築

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室

慶應義塾大学病院 HBOC センター

4 本研究の意義、目的、方法

婦人科の腫瘍（癌）に罹患された方の中には、遺伝性腫瘍である遺伝性乳癌卵巣癌（hereditary breast and ovarian cancer : HBOC）の方がおられます。HBOC と診断された方は、生まれつきの

遺伝子の変化により女性であれば乳癌、卵巣癌、膵癌、男性であれば男性乳癌、前立腺癌、膵癌などを発症しやすいとされています。慶應義塾大学医学部産婦人科、慶應義塾大学病院 HBOC センターでは、ご同意いただいた皆様から診療情報を収集し、データベースを構築することにより、より最適な診療を実施するための情報を得たいと考え、本研究を実施しています。

当院にて一般診療として収集され、「ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関する御協力をお願い」の同意を得た方の診療情報を使用します。診療録から得た情報は電子カルテと同様のセキュリティの状態で作成されます。研究のために情報解析等を行う場合には、個人情報の漏洩に十分気をつけるため、患者さんを特定できる情報とは別の新たな番号を用いて「匿名化」を行います。「匿名化」に用いた対応表は当院において厳重に保管します。

5 協力をお願いする内容

病歴、治療歴、検査データ、遺伝学的情報などカルテに記載された臨床情報を収集させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～西暦 2035 年 3 月

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で情報解析を行う場合には、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また本研究はデータベース研究でありデータおよび対応表は保管され、破棄は想定していません。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

増田 健太（実務責任者） 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 電話番号 (03)-5363-3819

以上