

人体由来の試料を用いない臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、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。

〔研究課題名〕

BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成

〔実施期間〕

臨床研究審査委員会承認日 ～ 2019年10月31日

〔対象となる方〕

上記期間内に遺伝カウンセリングを受けたのち、BRCA遺伝子検査を受検された方

〔研究責任者〕

昭和大学医学部 乳腺外科 中村清吾
豊橋市民病院 一般外科 吉原 基

〔研究の目的〕

遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)の方々に対し、適切な治療、注意深い経過観察ができる体制を作り、さらなる治療成績の向上、乳がん死亡率の低下に結び付くよう、遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを作成していくことが目的です。

〔データの利用について〕

- 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

日本HBOCコンソーシアムが提供するシステムに登録するため、対象となる方および血縁者の診療録やカウンセリング記録から、臨床情報を取り出します。データファイルはエクセルファイルの形式で抽出され、更にファイル全体が暗号化された形でデータセンターに提供されます。

- 利用し、又は提供する試料・情報の項目

患者・家族の基本情報、乳がんに関する情報、卵巣がんに関する情報、乳がん・卵巣がん以外の情報、遺伝子検査に関する情報、乳がん・卵巣がんの予防的手術に関する情報、面談に関する情報、フォローアップ検査の情報

- 利用する者の範囲

豊橋市民病院一般外科および産婦人科、日本HBOCコンソーシアム

- 個人情報管理責任者

豊橋市民病院 産婦人科 岡田 真由美

試料・情報の提供は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。提供する情報については本人につながる血縁者の情報も含まれます。血縁者の方を含めてご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

<相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室
一般外科・産婦人科
〒441-857 豊橋市青竹町字八間西 50 番地
TEL : 0532-33-6111 (代表)

<責任施設相談窓口>

昭和大学医学部
乳腺外科 中村清吾
〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8707