



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151（内線番号：88-492）

担当者の所属・氏名：臨床研修部 常見 勇太

【研究責任者】

聖路加国際病院 臨床研修部 常見 勇太

【指導医】

聖路加国際病院 女性総合診療部 吉田 司

遺伝性乳癌卵巣癌症候群の方を対象とした リスク軽減手術の保険収載の影響に関する検討

1.研究の対象

- ・2005年1月1日から2022年5月31日に聖路加国際病院で、遺伝性乳がん卵巣がん(Hereditary Breast and Ovarian Cancer:HBOC)に関する相談を主訴に当院の遺伝診療部を受診し、遺伝カウンセリングを受けた方を対象といたします。

2.研究の目的・方法

遺伝性乳癌卵巣癌 (hereditary breast and ovarian cancer:以下 HBOC と略記) は、乳癌および卵巣癌をはじめとするがんの易罹患性症候群(遺伝性のがん(遺伝要因がはっきり分かっているがん)で発症リスクが高い)です。HBOCの遺伝学的検査(BRCA 遺伝学的検査)およびリスク軽減手術等の医療行為は、すべて自費診療で行われていましたが、2020年4月より HBOC 診療の一部が保険収載となりました。

HBOC に対する治療の一環としてリスク軽減卵巣卵管切除術(risk reduction salpingo-oophorectomy:以下 RRSO と略記)は臨床的に悪性所見を認めない段階で両側の卵巣および卵管を切除する手術術式であり卵巣卵管癌の発症リスクを減少させ、全死亡率の低下が期待できます。当院では国内の他施設と比較しても早期から RRSO を取り入れており、毎年多くの手術が施行されています。保険収載によって、HBOC 診療を受ける患者背景が変化したか未だ明らかになっていません。上記を我々が把握することにより HBOC の診断を受けた患者のみならず、遺伝カウンセリング・診療の受診を検討している患者に、HBOC の知識の啓蒙につながると考えました。

上記を考慮して2006年1月1日より HBOC に関わる主訴で、当院遺伝診療部で遺伝カウンセリングを受診した患者さんを対象といたします。

なお、この調査では診療録(カルテ)に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2023年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》

個人情報(カルテ ID、年齢、身長、体重、BMI、住所)

患者背景(既往歴、不妊治療の既往、手術歴、家族歴、受診動機、術後外来日、外来日)

検査データ(手術時間、出血量、病理結果)等

《試料》 なし