

2017年4月から2027年3月までに
周産・女性診療科の婦人科腫瘍外来を受診された方へ
『婦人科腫瘍外来における問診票を用いた家族性腫瘍スクリーニングに関する
後方視的調査研究』
承認番号：M2018-217
ご協力をお願い

(1) 研究の概要について

承認番号：

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から2028年3月31日

研究責任者：

研究責任者：東京医科歯科大学病院 周産・女性診療科 講師 若菜公雄

<研究の概要>

東京医科歯科大学病院（以下、当院と記載します）では、最適な検査や治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当院の周産・女性診療科では、当科の婦人科外来を受診した患者さんを対象に、問診票をもとにした家族性腫瘍スクリーニング法に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。

(2) 研究の意義・目的について

「がん」という病気は、もともとは正常な体の細胞の中で、その設計図である遺伝子に傷が入ることによって発生することがわかっています。これらの遺伝子の変化は大部分が遺伝しない変化です。一方、両親や兄弟・姉妹などの血縁者に「がん」あるいは「腫瘍」の患者さんが多くみられる場合、遺伝が大きくかかわる「家族性腫瘍」の可能性が考えられる場合があります。「家族性腫瘍」の頻度はがん全体の約5%といわれていますが、婦人科の悪性腫瘍のうちで卵巣がんや子宮体がんではこの「家族性腫瘍」の一部が含まれていることがわかっています。

近年の診断や治療技術の進歩により、家族歴や必要に応じた遺伝子検査の結果にもとづき、家族性腫瘍と診断し、家族性腫瘍に特徴的ながんの予防、早期発見・早期治療の支援、治療方針の決定を行うことが可能になってきました。一方で、遺伝に関わる情報は家族関係、結婚、出産、就職、保険などに関する不安につながる可能性もあり、十分なカウンセリングが可能な体制を整え、患者さん一人一人のご希望に沿った対応が必要になります。

今後、「家族性腫瘍」に対する診断法や対応について、より適切な方法を模索するために、

当院の周産・女性診療科で行っている問診票がこのような腫瘍の発見に役立つ可能性があるかについての検討を行うことになりました。

(3) 研究の方法について

当院では婦人科腫瘍が疑われて周産・女性診療科を受診された患者さんに対して、婦人科腫瘍問診票をお配りしています。その記載内容をもとに家族性婦人科腫瘍の可能性があるかたを拾い上げ、ご希望のあるかたにはご説明と遺伝カウンセリングのご紹介を行っております。

研究の対象者について：

2017年4月1日から2027年3月31日の間に、婦人科腫瘍疑いで当院の周産・女性診療科外来を受診し、上述の問診票の記載があった患者さんを対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

研究の方法について：

この研究を行う際は、診療記録から以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、問診票が家族性婦人科腫瘍の発見に役立っているかについて検討します。取得された情報は、患者さん個人が特定できないように匿名化したうえで収集されます。

〔取得する情報〕

患者さんの情報

- ・初診日
- ・初診日の年齢
- ・婦人科受診の契機となった診断名
- ・悪性腫瘍の場合、その進行期 組織型

問診票の記載内容

- ・本人の既往歴（悪性腫瘍の既往、消化管ポリープの既往）
- ・家族歴（悪性腫瘍の家族歴、消化管ポリープの家族歴）
- ・リスク評価の結果（Low risk, Intermediate risk, High risk）
- ・Intermediate risk の場合、その評価根拠
- ・High risk の場合、High risk と評価した基準

遺伝子診療科外来受診情報（High risk 症例に限る）

- ・周産・女性診療科担当医による結果説明の有無
- ・結果説明後の遺伝子診療科受診希望の有無
- ・遺伝子診療科外来遺伝カウンセリングの受診の有無

- ・ 遺伝子診療科外来での遺伝子検査の有無とその結果
- ・ 遺伝子診療科外来でのその後の対応

治療についての情報

- ・ 周産・女性診療科での治療の有無
- ・ 悪性腫瘍の場合、治療後経過（最終予後確認日、再発確認日）
- ・ 遺伝子診療科外来で行われた遺伝子検査に基づく対応の有無とその内容

（４）試料などの保管・廃棄と、他の研究への利用について

この研究において得られた患者さんの診療記録の情報などは原則としてこの研究のために使用し、登録された患者さんに関するデータや対応表などの種々のデータに関する記録の取り扱いに関しては、本学において厳重に管理いたします。

研究終了後は、研究責任者の責任の下、10年間保存したのち、研究用の番号等を消去し廃棄します。また、この研究で得られた患者さんの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。その場合、前述の期間を超えて情報を保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会に置いて審査し、承認がされた後に行うものとします。

（５）予想される結果（利益・不利益）について

この研究に参加いただいた場合の利益として、患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。不利益として、本研究は過去に行われた診療に基づいた記録をもとに行われる後ろ向き解析であり、対象となった方に新たな検査や治療が本研究のために行われることはなく、それによって生じる不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この臨床研究への参加に同意しない場合でも不利益は受けません。参加されるかどうかについては、よく考えていただき、患者さんご自身の自由な意思でお決めください。また、臨床研究に参加することに同意された後でも、いつでも同意を取り下げることができます。同意を取り下げたい場合、データの研究利用を望まれない場合、研究参加時からのデータの消去を希望される場合は、担当医師へ申し出てください。もしお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。

（７）個人情報の保護について

研究対象となった患者さんの問診票や診療録、検査結果の情報をこの研究に使用する際には、患者さんの氏名の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。これらデータに関する記録の取り扱いに関しては、本学において厳重に管理いたします。研究対象となった患者

さんと研究用の番号を結び付ける対応表のファイルにはパスワードを設定し、本学のセキュリティが担保されたサーバーに保管します。このサーバーには限られた少数の権限を有する問う研究の研究者のみがアクセスできるようにします。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象となった患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、臨床研究の責任者である東京医科歯科大学 周産・女性診療科 講師 若菜公雄の責任の下、厳重な管理を行います。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。試料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、ご本人などからの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

(9) 費用について

研究対象となった患者さんに追加で負担いただく費用はありません。今後もこの研究のために新たに治療や検査を受けることはなく、医療費がかかることはありません。また、研究協力に対して謝礼が支払われることはありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は東京医科歯科大学の運営費を用いて行われます。また、研究を実施するに当たり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施に当たっては、本学利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金などを提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合の良いものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせなどの連絡先

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 周産・女性診療科 講師 若菜 公雄

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-3813-6111 (対応可能時間：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5906 (対応可能時間：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画

書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問合せください。