

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R202303-12
	倫理審査承認日: 2023.4.6

書式13 (研究)

研究の概要

研究タイトル	遺伝性乳がんリスク評価の実態調査
当院の研究責任者 (所属)	中村 由唯 (看護部)
グループ内の実施	☐ 佐久総合病院(本院) ☒ 佐久医療センター ☐ 小海分院 ☐ ()
研究の対象	2022 年 11 月 1 日からの遺伝性乳がんリスク評価問診票を回答した患者
研究目的・方法	【研究目的】遺伝性乳がんの中で最も多いといわれている BRCA1/2 遺伝子の病的バリエーションを原因とする遺伝性乳癌卵巣癌(以下 HBOC)では、適切なサーベイランスを行うことにより関連がんを早期発見・治療することがガイドラインでも推奨されている。2020 年には特定の条件下での乳癌患者において HBOC 診断目的の BRCA 遺伝学的検査が保険適用となった。このため、保険適用の条件となる乳癌患者を適切にアセスメントし、HBOC に関する情報提供を行うことが重要である。当院では 2017 年度より問診票を用いた遺伝性乳癌のリスク評価を実施している。本研究では当院における遺伝性乳がんのリスク評価と、その後の遺伝診療科の介入の現状を明らかにする。 【研究方法】2022 年 11 月 1 日から研究終了期間内において、遺伝性乳がんリスク評価問診票を回答した患者の BRCA 遺伝学的検査の保険適用条件の評価に必要な項目と遺伝診療科介入状況を調査する。データ分析・解析は個人情報情報を削除した上で実施する。
予定研究期間	西暦 2022 年 11 月 1 日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日
研究に用いる情報の項目	・BRCA 遺伝学的検査の保険適用条件の評価に必要な項目 ・遺伝診療科介入の有無、遺伝診療科受診日 ・乳腺外科・遺伝診療科など関連診療科の診察記事・看護記録などの診療録 ・遺伝学的検査実施の有無、検査結果
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☒ なし ☐ あり
研究組織	研究責任者:看護部 中村 由唯 分担研究者:看護部 渡邊 純子
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することも可能ですのでお申し出ください。 研究代表者:中村由唯(看護部) 〒385-0051 長野県佐久市中込 3400 番地 28 TEL:0267-62-8181(代表) FAX:0267-88-7354(代表)

可能な限り、簡潔に記載して1ページにおさめること