

## 臨床研究へ協力をお願い

医療法人宮崎博愛会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

### ●研究課題名

BRCA 遺伝学的検査の病理診断的および治療選択における有用性を評価する研究

### ●研究責任者

さがら病院宮崎 医師部 植田雄一

### ●研究実施機関

さがら病院宮崎

### ●研究の概要

2018年4月より、BRCA 遺伝学的検査が転移性乳癌に対する PARP 阻害剤のコンパニオン診断目的に保険適応となり、2020年より遺伝性乳癌卵巣癌（以下 HBOC）患者に対する BRCA 遺伝学的検査とリスク低減手術が一定の条件下で保険適応となりました。また、2022年より HBOC に対する PARP 阻害剤の術後補助療法への適応拡大となり、周術期から再発期までさまざまな状況における乳癌診療への BRCA 遺伝学的検査の需要は増加しております。本研究は、BRCA 遺伝学的検査の保険収載に伴う変化と影響について、自施設のデータを解析し、検討することを目的としました。さまざまな問題点を抽出し、将来の HBOC 診療の展望について検討することで、患者一人一人が理想的な遺伝性腫瘍診療を享受できると考え本研究を行うことといたしました。

### ●対象となり得る患者様

2015年1月から2024年12月までにさがら病院宮崎で加療歴のある、原発性乳癌と診断された患者様の中で、BRCA 遺伝学的検査を施行した患者様が対象です。

### ●研究方法

観察研究（対象となる患者様の診療データを匿名化して用いる研究）

本研究において利用する情報および試料は、血液検査所見や画像所見および病理組織学的なデータを利用させていただきます。

### ●研究期間

病院長による実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

### ●資金と利益相反

本研究は外部からの資金提供はなく、研究に関して開示すべき利益相反\*はありません。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態の事を指します。

### ●研究成果の公表について

本研究の成果は各学術集会や医学論文で公表を計画しております。

公表の際に、対象となった患者さんの氏名や住所など個人が特定される情報は含まれず、患者様のプライバシーは厳重に守られ一切公表されませんのでご安心ください。

### ●研究参加に関する意向確認および相談について

本研究では研究参加に関する同意・非同意の確認方法として、対象となる患者様から直接同意を取得する代わりに、研究に関する情報を公開し、患者様（ご家族を含む）が拒否できる機会を保障する「オプトアウト」を用いさせていただきます。

ご自身の診療データを本研究で使用することに同意頂けない場合もしくは研究の内容を詳しく知りたい場合は下記の相談窓口へご連絡ください。本研究の対象に該当する場合であっても、同意いただけない旨の連絡を受けた場合は診療データを本研究に用いることは致しません。連絡がない方に関しましては、研究実施に同意頂けたものとして診療データを使用させていただきます。

なお、本研究における診療データ使用拒否の申し出を受けたことを理由に、当法人における診療で不利益を受けることはありません。

### 《相談窓口連絡先》

治験管理室 0985-32-7211（内線 410）

受付時間 月～金 10：00～17：00（祝・祭日を除く）