

遺伝外来を受診された患者様へ

現在、当院遺伝外来では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

【研究課題名】

市中病院における遺伝外来の現状と課題

【研究の目的】

2018年にMSI検査（マイクロサテライト不安定性検査）^{※1}がキイトルーダのコンパニオン診断^{※2}として、2020年にBRCA遺伝学的検査^{※3}がPARP阻害薬^{※4}のコンパニオン診断として保険適応され、遺伝に関わる悩みや不安に対する支援体制の整備が求められています。当院は、がんゲノム拠点病院やその連携病院ではありませんが、遺伝外来を設置し、遺伝に関わる悩みや相談、BRCA遺伝学的検査に対応ができるようにしています。今回、遺伝外来開設後の受診の現状を明らかにし、今後の課題を考察することを目的にこの研究を計画いたしました。

※1 細胞が分裂する際に起こるDNAの配列ミスを修復する機能が低下している状態かを調べる検査

※2 ある治療薬が患者さんに効果があるかどうか、治療の前にあらかじめ検査すること

※3 生まれつき持っているBRCA1/2遺伝子に病的な変異があるかどうかを調べる検査

※4 細胞の増殖に必要なDNAの修復を妨げることで細胞死を誘導し抗腫瘍効果をあらわす薬

【対象となる患者さん】

2020年4月から2023年3月までに当院の遺伝外来を受診した症例

【研究期間】

宝塚市立病院 病院長の実施許可日より2024年12月31日まで

【情報の使用を開始する予定日】

2024年10月14日

【研究の方法】

【使用させていただく診療データ】に記載の診療データをカルテから収集し、分析します。

【使用させていただく診療データ】

年齢、性別、診断名、遺伝外来時の看護師の対応記録

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表いたしますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

【研究機関・研究機関の長】

宝塚市立病院 病院長 岡田 敏弘
〒665-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1
TEL: 0797-87-1161 (代表)

【研究機関・研究責任者、臨床情報の管理責任者】

宝塚市病院 看護部 吉田 こずえ
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161 (代表)

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市病院 看護部 吉田 こずえ
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161 (代表)