

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減卵管卵巣摘出術施行時に発見された悪性所見発生に関する検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2011年1月から2020年12月に当院でリスク低減卵管卵巣摘出術 (risk reducing salpingo-oophrectomy, 以下RRSO) を施行され、病理組織所見で悪性が認められた方

### 2. 研究目的・方法

『本邦におけるRRSOの現状とOccult cancerについて』の検討を行うため、当院で2011年1月から2020年12月にRRSOを施行された方のうち、病理組織所見で悪性が認められ、卵巣癌と診断された方に対して、診療録を用いた調査を行う。

### 研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから2022年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録を用いて、最終月経、妊娠分娩歴、結婚歴、悪性腫瘍の家族歴、乳癌以外の悪性疾患の既往歴、乳癌に関する情報（診断時年齢、手術術式、手術施行年齢、RRMの有無、Stage、pTNM分類、病理診断、対側乳癌の有無、乳癌サブタイプ、核異型度、化学療法の有無、内分泌療法の有無、放射線療法の有無、再発の有無）、RRSO後の追加治療、RRSO以前のサーベイランス、RRSO後のサーベイランス、生存の有無を調査する。

### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にする。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、

独自の記号を付すとともに対応表を作成する。これによりどの研究対象者の情報であるか直ちに判断できないように加工する。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。

また、匿名化情報は、昭和大学病院一学部産婦人科講座から聖マリアンナ医科大学産婦人科講座へ送付される。提供元は、得られたすべての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理する。提供先は、得られたすべての情報を提供先の所属長である聖マリアンナ医科大学産婦人科 鈴木直 教授の責任において研究終了後5年間保存・管理する。

## 5. 研究組織

『本邦におけるRRSOの現状とOccult cancerについて』の検討を行うために、一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JHBOC)のデータベースに登録されたRRSO施行後の悪性所見を認められた症例に関してより詳細な、2次調査をJHBOCと共に行い、オカルト癌の発生症例の背景、更には婦人科悪性腫瘍としての対応について解析するため、聖マリアンナ医科大学より共同研究の依頼をうけている。

## 6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部産婦人科講座 氏名：長島 稔

住所：品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8000(大代表)

研究責任者：松本光司