

**患者様およびご家族様へ**  
**臨床研究「数年先のリスク低減卵管卵巣摘出術も見据えた**  
**当院の遺伝カウンセリングについての検討」へのご協力をお願い**

1. はじめに

遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）と診断された患者さんには信頼性が高く、検出率のよい卵巣がん検診が無いため、HBOC患者さんで乳癌または、卵巣癌・卵管癌になっている患者さんに対して、新たな乳癌・卵巣癌・卵管癌の予防のためリスク低減手術が2020年4月より保険適応となりました。それまではリスク低減手術を行うためには、全額患者さんの負担となる自由診療で行うしかありませんでした。

当院では2019年3月リスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）、2021年12月リスク低減乳房切除術（RRM）が可能となりましたが、検討に至らないケースもありました。また、AYA世代（adolescent and young adult:15～39歳）の方の中には不妊治療中で、妊娠・出産を重視され、不妊に繋がるリスク低減卵管卵巣摘出術を希望されず、卵巣癌・卵管癌への対応が不十分なケースもありました。そこで、出産を検討中の患者さんも数年後にリスク低減卵管卵巣摘出術を考慮できるような遺伝カウンセリングの在り方を検討することが必要と思われました。

この臨床研究における患者さんの試料および医療情報等の取り扱いや研究のための手続きなどについて下記に記させていただきますので、ご理解とご協力を頂きますようお願い致します。なお、本研究の対象となるのは2017年10月より2022年6月末までに、HBOC関連の遺伝カウンセリングを当院で受けた方です。

下記2点の資料を用いて遺伝カウンセリング時に説明

○2021年版 HBOC診療ガイドライン CQ1:BRCA病的バリエーション保持者に対し、リスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）は推奨されるか→条件付きで推奨する。 エビデンスの確実性 強

○日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構、NCCN Guidelines **Genetic**/Familial High-Risk Assessment: Breast, Ovarian, and Pancreatic and Pancreatic.1.2021

HBOCと診断された場合の対策：

卵巣癌対策：リスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）が出産を終えた後、典型的には35-40歳で受けることが推奨される。（中略）経膈超音波や腫瘍マーカー検査は積極的に推奨されるほどの精度は示されていない、など。

2. 研究の方法について

診察や検査で HBOC を疑われた方、および HBOC と診断された方に診療録、遺伝カウンセリング記録などの記載事項のご提供により研究にご協力して頂きます。過去の診療録、遺伝カウンセリング記録を参照することにより、予防切除に繋がりやすい遺伝カウンセリングの在り方を検討いたします。

本研究では試料は使用せず、診療情報を使用します。患者さんおよびご家族の基本情報（個人が特定で

きるような氏名・住所)は使用しません。

尚、本研究は当病院の倫理委員会により所定の審査を経て許可を得て行っております。

3. 診療情報等の管理について

研究のデータは主に電子的に処理され、本研究の結果を解析するために使われます。解析のために患者様の診療に関する医療情報を使用させて頂く場合がありますが、個人情報保護のために、名前は記号や番号に置き換えて取り扱われます。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないように致します。

4. 研究参加への同意または不同意について

この臨床研究への参加の同意・不同意は患者様の自由であり、同意しない場合でも、診療に不利益を受けることはありません。また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、遺伝子診療部まで提出をお願い致します。

5. 研究成果の公表について

この研究によって得られた研究成果などが、学会、医学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。

ご不明な点やご質問などございましたら下記連絡先までお願い致します。

2022年 4月 21日

〒309-1793 笠間市鯉淵 6528 TEL 0296-77-1121 (代表)

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター

遺伝子診療部 石堂佳世 齋藤誠

## <不同意書>

茨城県立中央病院院長  
島居 徹 殿

私は、「数年先のリスク低減卵管卵巣摘出術も見据えた当院の遺伝カウンセリングについての検討」の研究に同意致しません。

西暦（令和） \_\_\_\_\_（      ）年      月      日

ご氏名 \_\_\_\_\_

（ご本人様またはご家族様ご署名）

- \*ご家族様にご署名して頂いた際には、患者様ご本人にお名前もご記入下さい。
- \*この同意撤回書は遺伝子診療部へご提出お願い致します。