

患者様およびご家族様へ

臨床研究

「当院の Lynch 症候群の診断の契機とサーベイランスの実施状況」へのご協力のお願い

1. はじめに

近年、がん診療中に遺伝性疾患を見出す機会が増加しました。リンチ症候群(Lynch症候群)の場合、免疫チェックポイント阻害薬の適応判定、遺伝に関する問診、がんゲノムプロファイリング(CGP)検査などを機に診断されることがあり、当院でのリンチ症候群診断の契機およびサーベイランス(なりやすいがんの定期的な検診)状況について調べ、効率の良い抽出方法の検討、および、診断された方が速やかに適切な検診につながるように体制を整備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明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2018年8月より当院でリンチ症候群と診断された方です。

下記2点の資料を用いて遺伝カウンセリング時に説明させていただいております。

○「Gene Review Japan リンチ症候群」および「遺伝性大腸癌診療ガイドライン2020年版」を基に作成 オリジナル資料「リンチ症候群 (Lynch syndrome)」

○NCCN Guidelines **Genetic**/Familial High-Risk Assessment: Colorectal. v2. 2021-April, 26, 2022

2. 研究の方法について

診察や検査、問診票などでリンチ症候群を疑われた方、およびリンチ症候群と診断された方に、診療録、遺伝カウンセリング記録などの診療情報のご提供により研究にご協力して頂きます。本研究では試料は使用せず、診療情報のみを使用します。患者さんおよびご家族の個人情報(氏名・住所・生年月日・IDなど個人を特定できる情報)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いただきますが、個人情報保護のために、個人情報は削除して取り扱います。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。研究への参加をご希望されない方は、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 7月 1日

〒309-1793 笠間市鯉淵 6528 電話 0296-77-1121 (代)

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、「当院の Lynch 症候群の診断の契機とサーベイランスの実施状況」の研究に同意致しません。

西暦 _____ 年（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。