臨床研究に関するお知らせ（オプトアウト）

当院では、倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しております。
本研究は、国の定める倫理指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意をいただくことが困難であるため、「オプトアウト」の方法により研究の実施について公開しております。研究の内容をご確認いただき、本研究への参加を希望されない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。

✦ 研究名

北陸地域における BRCA1/2 病的バリアント保持者のリスク低減手術の実施状況と関連因子：多施設共同後ろ向き研究

✦ 研究の対象となる方

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに参加施設を受診した方のうち、BRCA1 または BRCA2 遺伝子の病的バリアントが確認された方

✦ 研究の目的と意義

私たちはガイドラインに準じて診療を行っていますが、地域ごとの実態や患者さんそれぞれの状況が、必ずしもガイドラインに十分反映されているわけではありません。日々の診療の実態を見直し、調査することは診療の向上ひいては患者さんの利益につながると考えています。

本研究では、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）と診断された方が、リスク低減手術（予防的な乳房切除術・卵管卵巣摘出術）をどのくらい受けているか、またどのような背景を持つ方が手術を選択しているかを、北陸地域の複数の施設で調べます。この結果をもとに、地域の実情に合った遺伝カウンセリングや医療体制の整備に役立てたいと考えています。

✦ 研究の方法

本研究は、既存の診療録情報を用いた後ろ向き観察研究です。新たに検査や介入を行うことはありません。

各参加施設において対象患者さんの診療情報をもとに、個人を直接特定できる情報を削除し、対応表を用いて管理された状態（連結可能匿名化）でデータを作成します。これらのデータは研究代表機関である当院に集約され、統合して解析を行います。

✦ 調査項目

・患者背景（性別、年齢、遺伝学的検査結果、がん既往、家族歴など）
・治療内容（手術歴〔リスク低減手術の有無・実施時期〕、薬物療法歴）
＊氏名、住所、カルテ ID などの個人を特定できる情報は収集しません。

✦ 研究期間

2026年4月～2027年3月（予定）

✦ 個人情報の保護

本研究で取り扱う情報は、個人を直接特定できないよう加工（連結可能匿名化）された上で管理されます。対応表は各施設において外部ネットワークから隔離された環境で厳重に保管され、研究代表機関に提供されることはありません。

また、遺伝情報を含む研究であることから、通常の診療情報以上に厳重な情報管理を行います。研究結果を公表する際にも、個人が特定されることはありません。

✦ 外部施設への情報提供について

本研究は多施設共同研究として実施されます。各参加施設で作成された匿名化データは、研究代表機関である当院に提供され、中央解析が行われます。
なお、当院の患者さんの情報が個人を特定できる形で外部に提供されることはありません。

✦ 研究成果の公表について

本研究の成果は、学会発表や学術論文として公表される予定です。

✦ 利益相反について

本研究に関連して開示すべき利益相反はありません。

✦ 研究への参加を希望されない場合（オプトアウト）

本研究の対象となる方で、ご自身の情報が研究に利用されることを望まれない場合は、下記の連絡先もしくは施設の担当者までお申し出ください。該当する情報は解析対象から除外いたします。

なお、情報提供を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

【受付期間】
2026年12月31日まで

✦ 研究責任者・問い合わせ先

石川県立中央病院　乳腺内分泌外科
研究責任者：金子真美

電話番号：076-237-8211（平日 9:00～17:00）
E-mail：breast.ipch@gmail.com