

患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、HBOC に該当する方の診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

〔研究課題名〕 遺伝性乳癌卵巢癌症候群（HBOC）女性に対するリスク低減卵管卵巢摘出術（Risk-Reducing Salpingo-Oophorectomy：RRSO）の周術期成績および病理学的所見に関する後方視的観察研究

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究責任者所属・氏名〕 北海道大学病院 婦人科 三田村 卓

〔研究の目的〕 北海道大学病院で診療を受けた遺伝性乳癌卵巢癌症候群（HBOC）に該当する女性を対象として、リスク低減卵管卵巢摘出術（RRSO）の手術成績や病理検査結果を後方視的に調査します。また、BRCA1（腫瘍抑制遺伝子）あるいは BRCA2 遺伝子に乳癌や卵巢癌などを発生しやすい生まれつきの変化のある方の臨床的特徴を比較し、当院における HBOC 診療の現状と課題を明らかにすることを目的としています。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2020 年 9 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの間に北海道大学病院遺伝カウンセリング外来または婦人科を受診し、生殖細胞系列 BRCA1 または BRCA2 遺伝子変化が確認された女性です。

○利用する情報

2026 年 6 月 30 日までのカルテ情報を収集します。

情報

- 年齢
- 生殖細胞系列 BRCA 遺伝子変異保有者（BRCA1 または BRCA2）
- HBOC の診断契機
- HBOC 関連悪性腫瘍（乳癌、卵巣癌など）の既往
- RRSO 施行の有無、術式
- 卵管卵巣癌の原発部位、診断時進行期、薬物療法などの追加治療
- 手術時年齢
- 手術時間
- 出血量
- 術後入院期間
- 周術期合併症
- 卵巣・卵管の病理診断
- STIC（漿液性卵管上皮内癌）の有無

- 卵管癌・卵巣癌の有無
- 卵管癌・卵巣癌の診断時進行期、治療内容
- その他偶発病変

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2026 年 9 月頃)～2027 年 3 月 31 日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さんを特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。本研究で得られた情報を、将来の関連研究に利用する可能性があります。その場合は、改めて倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受け、必要な情報公開を行います。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院婦人科 担当医師 三田村 卓

電話 011-716-5847 FAX 011-706-7711