

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	保険適用拡大前後における <i>BRCA</i> 遺伝学的検査の診療導入過程と意思決定要因の変化：単施設 10 年間の後方視的観察研究
	研究対象者	2014 年 4 月から 2024 年 3 月までに当センター遺伝診療科で遺伝性乳癌卵巣癌症候群の遺伝学的検査を目的に遺伝カウンセリングを実施したがん患者さん
	研究目的	<i>BRCA</i> 遺伝学的検査は、遺伝性乳癌卵巣癌の診断だけでなく、乳癌や卵巣癌などの治療方法を選ぶ際にも利用されています。2020 年に検査の保険適用が広がり、検査を受ける患者さんが増えました。本研究では、保険適用の前後で、検査を受ける患者さんの背景、医師からの紹介の状況、検査を受ける・受けない理由、家族の付き添い、検査までの期間などがどのように変化したかを調べ、今後の遺伝カウンセリングや検査を受けやすい診療体制づくりに役立てます。
	研究方法	2014 年 4 月から 2024 年 3 月までに当センターで <i>BRCA</i> 遺伝学的検査に関する遺伝カウンセリングを受けたがん患者さんを対象に、診療録および遺伝カウンセリング記録の情報をを用いて後方視的に解析します。新たな診察、採血、検査は行いません。保険適用拡大前後で患者背景、紹介経路、検査を受けた・受けなかった理由、検査までの期間、検査結果などを比較します。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西 暦 2 0 2 6 年 1 0 月 5 日 ～ 西 暦 2 0 2 8 年 3 月 3 1 日
	利用又は提供を開始する時期	☒ 総長が研究実施を許可した日 ☐ 西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目(チェック[X]が入った項目を利用します)	☐ 試料:	☐ 血漿、 ☐ 血清、 ☐ 全血、 ☐ 末梢血から抽出した DNA、 ☐ 病理検体(具体的に記載: _____)、 ☐ 尿、 ☐ 糞便、 ☐ 唾液、 ☐ 胸水、 ☐ 腹水、 ☐ 脳脊髄液、 ☐ 毛髪、 ☐ その他(具体的に記載: _____)
	☒ 情報:	☒ 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 ☒ 年齢、 ☐ 生年月日、 ☒ 性別、 ☒ 既往歴、 ☒ 併存疾患、 ☒ 外来日・入院日・退院日、 ☒ 臨床検査値、 ☐ 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 ☒ 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、 ☒ ゲノムデータ、 ☐ 看護記録、 ☒ その他(具体的に記載:遺伝カウンセリング記録)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	所属・氏名 婦人科・近内勝幸
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口		施設名・所属・氏名・連絡先 神奈川県立がんセンター・婦人科・近内勝幸・045-520-2222 利用停止のお申し出は 2027 年 12 月 31 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります