

| 項目 | 説明 | |
|---|---|---|
| 試料・情報の 利用目的 及び 利用方法 | 研究課題名 | 当院における HBOC の診療の現状と課題、将来展望について |
| | 研究対象者 | 1. 2018 年 4 月から 2023 年 3 月に当院乳腺外科初診で乳癌と診断された患者さん 2. 上記のうち、HBOC 検査（遺伝性乳がん卵巣がんに関する遺伝検査）を案内した方・検査実施した方・結果病的バリエーション陽性であった方を検査記録から抽出する |
| | 研究目的 | HBOC 診療の一部が 2020 年 4 月より保険収載後、全国の医療施設で HBOC 診療が保険診療で行われるようになった。当院では遺伝外来開始の 2018 年から 2020 年 4 月まででは癌を発症している方の HBOC に関する自費による検査が約 150 件であったが、保険収載を機に患者さんや医療スタッフの検査認知度が向上し 2022 年度のみで遺伝カウンセリングが 166 件、うち遺伝学的検査は 122 件であった。2021 度はそれぞれ 132 件、104 件であった。そのうち検診発見乳がんにおける HBOC の割合や保険適応とされる遺伝乳がんハイリスク群とされる患者層のなかでの病的バリエーションを認めた割合、病的バリエーション陽性の患者群の治療内容やこれまでのフォローサーベイランス経過など当院でのこれまでの遺伝検査の実施内容から乳癌検診や診断治療、その後のフォローアップにおけるに与える影響等を研究し今後の課題を検討する。 |
| | 研究方法 | 約 2000 例程度 カルテ記録 検査記録から後ろ向きに研究する |
| | 個人情報保護 | 提供される患者さんの診療情報は、容易に個人を特定できないように匿名化して使用させていただきます。 |
| | 研究期間 | 西暦 2023 年 11 月 13 日～西暦 2024 年 3 月 31 日 |
| | 利用又は提供を開始する時期 | [<input checked="" type="checkbox"/>] 総長が研究実施を許可した日 [<input type="checkbox"/>] 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） | [<input type="checkbox"/>] 試料: |
| [<input checked="" type="checkbox"/>] 情報: | | [<input checked="" type="checkbox"/>] 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[<input checked="" type="checkbox"/>] 年齢、[<input type="checkbox"/>] 生年月日、[<input checked="" type="checkbox"/>] 性別、[<input checked="" type="checkbox"/>] 既往歴、[<input checked="" type="checkbox"/>] 併存疾患、[<input type="checkbox"/>] 外来日・入院日・退院日、[<input type="checkbox"/>] 臨床検査値、[<input checked="" type="checkbox"/>] 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[<input checked="" type="checkbox"/>] 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、[<input type="checkbox"/>] ゲノムデータ、[<input checked="" type="checkbox"/>] 看護記録、[<input type="checkbox"/>] その他(具体的に記載: _____) |
| 試料・情報を利用する者の範囲 | 当センター研究責任者 | 乳腺外科 合田 杏子 |
| | 共同研究機関および責任者 | なし |
| | その他の機関 | なし |
| | 外国へ提供する場合 | なし |
| 試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口 | 神奈川県立がんセンター 乳腺外科 合田杏子 (045-520-2222) 利用停止のお申し出は 2023 年 11 月 17 日までにお問い合わせいただけます 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 | |