

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 卵巣癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

進行卵巣癌における HRD 検査結果と生殖細胞性 BRCA 変異の検出に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座 講師 岩橋 尚幸

#### 3. 研究の目的

進行卵巣癌において、腫瘍組織を用いた相同組換え修復欠損 (homologous recombination deficiency: HRD) 検査が開始され、進行卵巣癌における治療選択の診断薬として myChoice HRD™ 診断システムの使用が開始されました。腫瘍組織を用いた HRD 検査で病的な BRCA 遺伝子変異が検出された場合は、遺伝カウンセリングの上で、血液検体を用いた生殖細胞系列の BRCA 遺伝子検査が行われます。そこで、この研究では、当院での進行卵巣癌における HRD 検査結果と生殖細胞系列の BRCA 変異の検出について検討を行うことを目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

卵巣癌の患者さんで、2021 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までの期間中に、myChoice HRD™ 診断システム検査を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日まで

##### (3) 情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、HRD 検査結果、生殖細胞性 BRCA 検査結果、年齢、性別、病期、PS、臨床経過、転帰 (再発・転移)、治療歴、生存期間に関する情報です。

##### (5) 方法

倫理委員会で研究の承認後、被験者の登録を開始します。被験者の登録後、臨床情報を取得します。取得した情報を用いて、進行卵巣癌における HRD 検査結果と生殖細胞系列の BRCA 変異の検出について検討を行います。

#### 5. 外部への情報の提供

ありません。

## 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 9. 問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学 産科婦人科学講座

担当者：岩橋 尚幸

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0631 FAX：073-445-1161

E-mail：naoyuki@wakayama-med.ac.jp