

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院産婦人科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

西暦 2020 年 1 月 1 日より 2025 年 1 月 5 日までの間に、「45 歳以下」「高度生殖補助医療(ART)を検討し当院で生殖補助医療の相談をされた乳がん患者の方」

【研究課題名】

妊孕性温存療法を考慮された乳がん患者の BRCA 遺伝学的検査に関する検討

【研究の目的・背景】

乳がん患者における BRCA 陽性頻度は 4%程度と言われているが、妊孕性温存の対象になる若年患者では更に多い可能性があります。2020 年には BRCA 検査が 45 歳以下の乳がん患者で保険適応となり、妊孕性温存療法施行時には遺伝情報も踏まえた配慮が求められます。当院における妊孕性温存療法を考慮された乳がん患者の BRCA 遺伝子検査に関する検討を行い、その課題と解決策模索を目的としています。

妊孕性温存療法を希望された際の BRCA 検査の実態を明らかにすることで、若年乳がん患者に妊孕性温存を含む ART を実施するにあたっての意思決定に寄与し得ると考えます。

【研究期間】

2025 年 3 月 18 日 ～ 2027 年 12 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 において研究終了後 5 年間保管いたします。研究の終了について報告された日から 5 年を経過した時点で、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

通常の治療を行なった経過、結果（用いた治療方法、用いた卵子・胚の種類、採卵数、受精卵数、胚の状態など）は診療情報として記録されています。初診時年齢・経妊・経産・身長体重・既往歴・不妊治療歴・悪性腫瘍治療歴・高度生殖補助医療(ART)の成績・BRCA 検

査施行の有無と結果・BRCA 検査施行時期・BRCA 検査の実施時期と妊孕性温存療法の実施時期の差・妊孕性温存療法施行の有無を検討いたします。特に、同意いただいたからといって、余分な事、費用などは発生しません。

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：産婦人科 有本貴英

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2025 年 12 月 31 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 産婦人科 馬場聡

電話 03-3588-1111(代表)