

# 当院において遺伝性乳癌卵巣癌におけるリスク低減卵巣卵管切除術 を受けられた方およびそのご家族の方へ

## —「遺伝性乳癌卵巣癌のリスク低減卵管卵巣摘出術に関する後方視的研究」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究責任者 岡山大学病院 産科婦人科 長尾 昌二

### 1) 研究の背景および目的

遺伝性乳癌卵巣癌 (hereditary breast and ovarian cancer: HBOC) は、BRCA1 または BRCA2 遺伝子の生まれつきの変化が原因とされる遺伝性腫瘍のひとつです。そのなかで卵巣癌を発症していない方については、リスク低減卵管卵巣摘出術 (risk reducing salpingo oophorectomy: RRSO) が唯一の卵巣癌予防法とされています。本邦においても令和2年度から遺伝性乳癌卵巣癌の診療の一部が保険収載され、卵巣癌患者全例、および乳癌既発症者の一部に対して BRCA1/2 病的バリエーション保持者に対するサーベイランス (検診) やリスク低減卵管卵巣摘出術、リスク低減乳房切除術が保険診療となりました。その後、当院でも遺伝性乳癌卵巣癌と診断される方は増加傾向にあり、リスク低減卵管卵巣摘出術を施行する患者数も増加しています。また、当院の特徴的な取り組みとして、他の診療科と合同で手術を行う方もいます。

RRSO は、出産を終えた 35-40 歳で行うことが推奨されていますが、閉経前に卵巣を摘出することは、人工的に閉経を招き更年期症状や骨粗鬆症、脂質異常症などの女性の健康 (ヘルスケア) に影響を与えます。そこで、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された方の現状や、リスク低減卵管卵巣摘出術後の女性ヘルスケアの現状と課題を抽出することを目的とし、今後の術後の方の女性ヘルスケアへの介入 (生活習慣病の予防や生活の質を維持すること) につなげることを目指します。

### 2) 研究対象者

2016年4月1日～2027年12月31日の間に岡山大学病院 産科婦人科において遺伝性乳癌卵巣癌に対するリスク低減卵管卵巣摘出術を受けられた方 150 名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日  
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

### 4) 研究方法

当院において遺伝性乳癌卵巣癌のリスク低減卵管卵巣摘出術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに現状の把握と課題を抽出します。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、診断名、BMI、病歴、家族歴、血液検査、変化のある BRCA 遺伝子の種類、X 線、CT、MRI 画像、手術記録、病理学的検査データ、更年期症状の有無、治療経過（入院日数、合併症の手術有無、更年期症状への治療を含む）

#### 6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院臨床研究棟 6 階岡山大学大学院医歯薬学総合研究科産科・婦人科学教室医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、現時点ではその意義や制度が保証されているものではないため、説明を行いません。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科 杉原 花子

電話番号：086-235-7320（平日 8 時 30 分～17 時 00 分）