

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

研究課題名	大阪大学遺伝性乳がん診療ネットワークを活用した遺伝性乳がんの診断と治療に関する研究
研究の対象	承認日から 2026 年 3 月 31 日までに、市立伊丹病院乳腺外科において、遺伝性乳がんが疑われると診断された患者さん
研究目的・方法	遺伝性乳がん・卵巣がん症候群を含めた遺伝性乳がんに対する、診断方法・サーベイランスおよびリスク低減手術など、病態に応じた適切な診療の確立を目指します。 遺伝性乳がん・卵巣がんを含めた遺伝性乳がんが疑われる方（未発症および既発症を含む）に対して採血または唾液採取をおこない、単一遺伝子検査またはマルチジーンパネル検査を用いて遺伝性乳がん関連遺伝子における病的変異の有無を調べます。検査の結果、対象遺伝子に病的変異が見つかった場合には、サーベイランスやリスク低減手術など、個別の病態に応じた診療を提供します。さらに、遺伝性乳がんにおける分子生物学的特徴についても検討をおこないます。
研究期間	2022 年 1 月 18 日から 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（血液、唾液、病理組織検体、乳がん関連遺伝子の変異情報、家族歴、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号、現病歴、既往歴、画像データ、手術情報、病理診断情報 等）を調査します。 患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。
外部への試料・情報の提供	研究代表施設へのデータの提供は、郵送で実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表施設：大阪大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 責任者三宅智博 研究分担施設：大阪国際がんセンター、堺市立総合医療センター、市立伊丹病院
お問い合わせ先	本研究に関する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下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益

	が生じることはありません。 研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 乳腺外科・医長・三嶋千恵子 Tel 072-777-3773
作成日・版	2022 年 1 月 5 日 ver1.0