

## 「コンパニオン診断を行った悪性腫瘍の臨床成績についての検討」に関する研究

**1. 研究の対象**

2021年4月から2027年3月31日までの間、当院で婦人科腫瘍もしくは関連する遺伝性腫瘍に対する抗腫瘍剤を中心とした治療方針の選択時に遺伝子検査を行った方。

**2. 研究目的・方法・期間**

癌の3～10%は遺伝性腫瘍と推定されています。遺伝子の変化により癌が発生することがわかってきていて、原因となる遺伝子にあわせた抗がん剤の開発が進んでいます。婦人科では、遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)の卵巣癌や、リンチ症候群の子宮体癌などが知られています。遺伝子検査の結果をもとにした抗がん剤などの治療、予防、早期発見などが、急速に進んでいます。医薬品の効果を投薬前に予測するために行なわれる臨床検査をコンパニオン診断といいます。婦人科腫瘍もしくは関連する遺伝性腫瘍で、コンパニオン診断としての遺伝子検査により選択した治療法の効果を検討します。

また、遺伝子検査は、基本的には治療のために行いますが、病的な変化が見つければ、御本人が他のがんにもなりやすい可能性があり、予防早期発見も重要となります。さらに家族に病的な変化を受け継ぐこともあるため、検査をするにあたっては、御本人のみならず御家族を含めて、十分な説明が必要となります。婦人科以外の科とも連携して、治療法も患者さんのニーズにあわせて個別化していく必要があり、精神的なサポートなど看護や遺伝カウンセリングも重要となります。御本人と御家族の状況に応じた適切な対応を探求します。

研究期間: 学校長承認後から2027年(令和9年)3月31日まで行います。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報: 診断名、病歴、家族歴、遺伝子検査、抗がん剤治療の治療歴、治療の効果、カウンセリングの有無、治療などの効果 等

**4. 研究に用いる情報の管理者**

個人情報管理者 産科婦人科学講座 准教授 笹 秀典

情報の利用については、研究用のID番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの(仮名加工情報といいます)を作成します。作成時の情報については笹 秀典が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

### 5. 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、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すので、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。

#### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者

本研究の研究責任者：

防衛医科大学校 産科婦人科学講座 講師

防衛医科大学病院 遺伝子診療部 部長 鈴木 理絵

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL：04-2995-1211（代表） 産婦人科外来受付