

## 観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした  
臨床研究（後ろ向き観察研究）を実施しております。

課題名【保険診療となった HBOC 診療に対する当院の遺伝看護の現状と課題】

- 研究責任者：看護部 外来 西 光代
- 研究の概要  
2020年4月より遺伝性乳癌卵巣癌症候群（Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome; HBOC）に対する遺伝医療の一部が保険適用となりました。当院でも遺伝学的検査対象となる乳癌患者さんへの情報提供が行われ、遺伝学的検査を受ける方が増えています。遺伝学的検査が一般的な医療として提供される中、看護師はどのような支援が必要なのかを分析し、今後の遺伝に関する看護支援について検討するという研究を行います。
- 研究の対象となり得る患者様  
2021年12月～2022年11月に当院で BRACAnalysis<sup>®</sup>検査について説明を受け、遺伝相談外来において看護師と面談を行った患者様
- 研究の方法  
遺伝カウンセリング記録を含む診療記録、看護記録から、保険適用の BRACAnalysis<sup>®</sup>検査について紹介された時の遺伝に対する思いや考え、遺伝情報に対する思いや考え、遺伝学的検査を行う決断に至った理由について、情報を収集いたします。収集したすべての情報・データ等は匿名化した上で、個人が特定されないよう細心の注意を払います。
- 研究期間  
倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023年 7月 1日
- 情報の保管・管理  
研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者 識別コードリスト、同意書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を鍵のかかるキャビネットに保管します。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しては

適切な方法で破棄します。

● 資金と利益相反

本研究における研究資金および利益相反はありません。また、本研究に参加することによる患者様の費用負担および患者様への謝礼も発生しません。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認されています。

お名前・住所などの個人情報が本研究で利用されることは無く、あなたのプライバシーは厳重に守られ、一切公表されません。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記相談窓口までお問い合わせください。

本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の情報や画像情報を用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。

その際は、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2023年 4月



<問い合わせ 連絡先>

社会医療法人博愛会 相良病院

看護部 外来

西 光代

電話：099-210-7821