

受付番号：2019-1-267

課題名：遺伝性乳癌・卵巣癌症候群のリスク評価におけるインタビュー調査の有効性に関する検討

**1. 研究の対象**

2016年3月～2019年3月に当院総合外科を受診し問診票の記入と家族歴聴取を受けた方

**2. 研究期間**

2019年7月（倫理委員会承認後）～2024年3月

**3. 研究目的**

本研究の目的は乳癌患者を対象とした問診票と家族歴、その後の追跡調査によって効率的な家族性腫瘍のリスク評価方法を検討することです。より効果的に高リスクの方を遺伝医療につなげることで、患者・家族の健康管理につなげていきます。

**4. 研究方法**

乳癌手術目的で入院する患者に問診票を配布し、入院中に対面で家族歴調査を行います。診療録より得られたデータの解析および研究を行います。

1年毎に情報を更新し、最新のデータを研究に活用していきます。

**5. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：家族歴、臨床所見、病理学的所見、遺伝カウンセリング受診歴、遺伝学的検査受験の有無および結果、治療 等

**6. 外部への試料・情報の提供**

該当なし

**7. 研究組織**

本学単独研究

**8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局 原田 成美  
東北大学病院 乳腺内分泌外科  
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022-717-7214 FAX 022-717-7217  
E-mail ; [n.harada@med.tohoku.ac.jp](mailto:n.harada@med.tohoku.ac.jp)

研究責任者：

多田 寛  
東北大学病院 乳腺内分泌外科  
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022-717-7214 FAX 022-717-7217  
E-mail ; [hiroshi-tada@med.tohoku.ac.jp](mailto:hiroshi-tada@med.tohoku.ac.jp)

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求  
することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合