

受付番号： 2020-1-1093

課題名：新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究 CHRISTELLE study

1. 研究の対象

2019年1月～2020年12月に初回診断時にFIGO分類Ⅲ～Ⅳ期の進行性卵巣癌と診断され、当院で手術を受けたが亡くなられた方や転院等により連絡がとれない方。

(腫瘍検体が保管されていること、BRCAAnalysisを実施していること、20歳以上の日本人女性を対象とします)

2. 研究期間

2020年4月(倫理委員会承認後)～2021年9月

3. 研究目的

この研究では、卵巣がん患者さんにおける生殖細胞系列および体細胞系列、双方の遺伝子変異の保有率とHRDスコアを調査することを目的としています。

4. 研究方法

当院では、診療記録より下記5.の情報収集を行います。また、腫瘍組織検体を中央測定機関へ送付します。共同研究機関において、中央病理判定医による病理診断、HRD検査、検体の免疫組織化学染色、保管及び廃棄等を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：腫瘍検体から、BRCA1/2 遺伝子変異、HRD スコア、癌腫、組織学的分類を調べます。
- ・診療情報：卵巣癌の進行期分類、診断日、転移の情報、癌腫の情報、BRCAAnalysis 検査結果、診断時の年齢、閉経状況、喫煙歴、既往歴、がん家族歴、検体採取日、手術の実施の有無、手術術式、検体採取部位、術前化学療法歴および術前化学療法投与開始日 等

6. 外部への試料・情報の提供

この研究では、腫瘍検体の検査結果や診療記録から抽出した研究データを研究依頼者(アストラゼネカ株式会社)に提供します。情報及び腫瘍検体は、あなたが特定されない状態(匿名化処理)した後、情報はWebシステムにて送信、腫瘍検体は共同研究機関へ宅急便に

て送付されます。また、研究データは特定の人以外情報を見ること（アクセス）ができない状態で厳重に管理されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

UMIN : <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> 参照のこと

試験 ID UMIN000039226

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：

東北大学病院 婦人科

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7745

研究責任者：徳永 英樹

◆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へ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