

卵巣がん診療における MyChoice 検査と遺伝カウンセリングの実態

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では、現在進行した卵巣癌・卵管癌・腹膜癌（まとめて卵巣がんと表記します）の患者さんを対象として、MyChoice 検査を行った場合の検査結果や遺伝カウンセリングに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

卵巣がんは初回治療として手術と化学療法（抗がん剤）を用いた治療を行うのが一般的です。最近では進行した卵巣がんの場合、遺伝子検査を行いその結果に応じて、初回治療後のがんの再発を抑える目的で維持療法を行うようになってきています。維持療法にどの薬剤を使用するかを決定するうえで、卵巣癌では MyChoice 検査という遺伝子検査を行う場合があります。それにより、偶発的に遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）という、生まれつき乳がんや卵巣がんにかかりやすい体質であることが疑われる場合があります。そのような場合は、遺伝カウンセリングを行ったうえで、HBOC かどうかを調べる検査を追加するかどうかを相談します。さらに、HBOC と判明すればさらにご家族に対して検査を進めるかどうかを考えていくことになります。しかし、卵巣がん患者さんは、初回治療で半年以上の抗がん剤治療を行うことが多く、その副作用などで落ち着いて遺伝カウンセリングを受けられないことも考えられます。

そこで、今回産科婦人科では、卵巣がん診療における MyChoice 検査でどの程度の人が HBOC を疑われたのか、その後の遺伝カウンセリングをどのようなタイミングで受けたのか、最終的に HBOC と診断されたのかどうかを調べる本研究を計画しました。本研究を行うことで、今後 MyChoice 検査を受ける卵巣がんの患者さんにより実態に沿ったデータを提供する根拠とすること、より良いカウンセリングのタイミングを検討できると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院産科婦人科において 2019 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに卵巣がんの診断で MyChoice 検査を受けられた方 65 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られた情報から、MyChoice 検査での BRCA 変異の有無、HRD の結果をまとめ、検査対象者における陽性率やカウンセリングが行われたかを調べます。

[取得する情報]

年齢、病名、病気分類、病理組織診断、治療内容、MyChoice 検査を受けた時期と結果として BRCA 変異の有無、HRD、GIS 値、遺伝カウンセリングを受けたかどうか、本人以外の家族の検査を希望されたかどうか、希望された場合はその結果

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・教授・加藤聖子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野において同分野教授・加藤 聖子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨してい

ます。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金を用いるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 産科婦人科 九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野 助教 前之原 章司

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野 助教 前之原 章司 連絡先：〔TEL〕 092-642-5394 (内線 2216) 〔FAX〕 092-642-5414 メールアドレス：maenohara.shoji.001@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長