

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	進行再発乳癌へのBRCA遺伝子検査施行症例およびオラパリブ投与症例の検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	常泉 道子
研究期間	2019年11月～2020年4月
対象者	2018年7月～2019年6月までオラパリブ（リムパーザ錠）の使用可否の判定のためBRCA1/2遺伝子検査（BRCAAnalysis）を実施した患者さん
当該研究の意義・目的	オラパリブ（リムパーザ錠）は、2018年7月化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陽性の手術不能または再発乳癌の患者さんに対して適応が追加になりました。一方、治療を開始する前に医薬品や治療が効かない人を予め選別して作用する人にだけ効果的な治療をする目的で行う診断方法をコンパニオン診断といい、BRCA1/2遺伝子検査が保険診療で実施可能になりました。本研究では、BRCA1/2遺伝子検査を行った患者さんのBRCA陽性率やオラパリブ使用状況について検討します。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none">・背景因子（年齢、乳癌または卵巣癌罹患年齢）、・臨床データ（病的変異陽性率、エストロゲン受容体、第三度近親者までの乳癌・卵巣癌の家族歴、本人の両側乳癌・卵巣癌の既往、転移部位、オラパリブの使用状況）・オラパリブ使用例ではその効果
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 乳腺外科 常泉 道子 代表 054-247-6111