

当院における MyChoice 診断システム[®]による診断を行

った卵巣癌症例の検討

京都府立医科大学産婦人科では、卵巣・卵管・腹膜癌で MyChoice 診断システムによる診断を行った患者さんを対象に遺伝学的検査受検に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

- ・ **研究の目的**

MyChoice 診断システム[®]は、卵巣・卵管・腹膜癌患者の腫瘍組織を解析することで PARP 阻害薬が使えるかどうかを調べるための検査です。本検査によって治療薬の投与が行われるとともに、遺伝性乳癌卵巣癌をはじめとする遺伝性腫瘍の可能性が疑われる場合があり、必要に応じ遺伝カウンセリングを紹介しています。本研究では、これら実診療におけるデータを調査することにより、遺伝学的検査を受けたかどうかや遺伝カウンセリングの実態に関する知見を得ることを目的とします。

- ・ **対象となる方について**

2021 年 2 月の保険適用以降、2026 年 12 月末日までの間に、京都府立医科大学産婦人科外来で MyChoice 診断システム[®]を受けられた方

- ・ **研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

- ・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日

- ・ **方法**

当院産婦人科外来において MyChoice 診断システム[®]を受けられた方で、診療録（カルテ）より検査結果および臨床症状の情報を取得します。検査結果と臨床症状の関連を分析し、患者さんの背景や遺伝カウンセリングの実態について検討を行います。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：MyChoice 診断システム[®]の結果、病歴等

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 遺伝子診療部 千代延友裕）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 遺伝子診療部 講師 千代延 友裕

研究担当者

京都府立医科大学

遺伝子診療部 学内講師 前田 英子

大学院医学研究科分子診断・治療医学 大学院生 門田 江奈

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2027年3月31日までに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。

せん。

京都府立医科大学 遺伝子診療部

職・氏名 講師・千代延 友裕（ちよのぶ ともひろ） 電話：075-251-5043

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 13 時～16 時（年末年始を除く）