

作成日：2020年8月24日

研究課題「中部労災病院におけるMSI検査・BRCA1/2遺伝子検査に対する取り組み～遺伝子治療専門職がない医療機関での薬剤師の介入～」に関する情報公開

## 1. 研究の対象

2019年4月～2020年7月に MSI（マイクロサテライト不安定性）検査あるいはBRCA1/2遺伝子検査を行った方

## 2. 研究目的・方法

当院では、がん化学療法（薬剤）の適応を判断するための遺伝子検査をより適正に進めるため、化学療法委員会を中心に“がん化学療法のための遺伝子検査ワーキング”を立ち上げ、医師、看護師、薬剤師など多職種でMSI検査とBRCA1/2遺伝子検査の運用マニュアルと患者さん用説明同意書を作成しました。作成から約1年が経過しましたので、MSI検査とBRCA1/2遺伝子検査のBRCA1/2遺伝子検査の実施状況を把握し、MSI検査については、資材（MSI検査運用マニュアルと患者さん用説明同意書）の有用性（診療に役に立っているか、使いやすいかなど）の評価を行います。資材の評価は、説明を行った医師と看護師を対象にアンケート調査を行います。

電子カルテの情報から、年齢、性別、病名などを参照させていただきます。

研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、検討させていただきます。

## 3. 研究に用いる情報

年齢、性別、病名、対象となる薬剤を使用する前の治療内容  
MSI検査の検査結果、遺伝カウンセリング実施の有無

## 4. 外部への情報提供

調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査表が作成されるため、個人情報が入部漏れることはありません。また、研究結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように致します。本研究で得られた患者さんの情報は、将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施致します。

## 5. 研究組織

研究責任者・研究代表者：

中部労災病院 薬剤部 山口 智江

〒455-8530 愛知県名古屋市港区港明1丁目10番6号

TEL：052-652-5511

## 研究参加施設と研究責任者・研究分担者

○山口智江	中部労災病院薬剤部
鵜飼麻由	中部労災病院薬剤部
後藤真澄	中部労災病院看護部
柴原真由子	中部労災病院看護部
宿輪和孝	中部労災病院消化器内科
坂口憲史	中部労災病院外科
伊藤功治	総合大雄会病院薬剤部

## 6. 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し出下さい。

この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問  
い合わせにその旨をお伝えください。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。

中部労災病院      薬剤部   山口 智江  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL:052-652-5511