

研究課題名	BRCA1/2 病的変異を有する患者における予防的卵巣卵管切除術時の正常子宮摘出検体における p53 変異率の検討
研究期間	実施許可日 ~ 2030 年 3 月 31 日
研究の対象	2010 年 4 月~2025 年 9 月 15 日の間に広島大学病院及び共同研究機関（四国がんセンター、倉敷成人病センター）の産科婦人科を受診され、遺伝性乳がん卵巣がんと診断され、リスク低減卵管卵巣摘出術と同時に、他の手術適応で子宮全摘出術を施行された患者さん、及び臨床的に遺伝性乳がん卵巣がんと診断されておらず、子宮筋腫、子宮脱など良性疾患を対象として、子宮全摘出術を施行された患者さん
研究の目的・方法	研究目的： 遺伝性乳がん卵巣がん患者における、子宮内膜での癌抑制因子 p53 の異常発生頻度を明らかにする。 研究の方法： 研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータ、診療のために採取した検査検体（血液、手術検体等）の余剰分を用います。子宮内膜に対して p53 の免疫染色を実施し、その異常発現の頻度と形態学的特徴を明らかにします。
研究に用いる試料・情報の種類	情報： 年齢、性別、病歴、血液・尿検査結果、画像検査結果等 試料： 血液、手術で摘出した組織等 試料・情報の管理責任者： 広島大学病院産科婦人科 助教 的場 優介
利用または提供を開始する予定日	2025 年 11 月 15 日
個人情報の保護	得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関で厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	広島大学病院から外部への提供はありません。 共同研究機関（四国がんセンター、倉敷成人病センター）で収集した試料は郵送にて、情報は、パスワードロックをかけたデータをメール送信やクラウド (One Drive) 共有で広島大学病院に提供されます。
研究組織	研究代表者 広島大学病院 産科婦人科 助教 的場 優介 共同研究機関 四国がんセンター 婦人科 竹原 和宏 倉敷成人病センター 婦人科 菅野 潔
その他	この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用することがあります。その際は上述の保管期間を超えて保管させていただき、

	<p>新たに研究計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けた後、研究機関の長の許可を受けて実施します。研究の概要については広島大学ホームページ (https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx) に掲載し、拒否の機会を保障します。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。</p> <p>なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p><研究代表者> 広島大学病院 産科婦人科 担当者：山根 尚史 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5262</p> <p><当院の研究責任者> 倉敷成人病センター 産科婦人科 菅野 潔 〒710-8522 岡山県倉敷市白楽町 250 電話番号：086-422-2111（代表、平日 9時から 17時）</p>