

🍀 リスク低減卵管・卵巣摘出術(RRSO)を検討するうえで 🍀 性生活についてどのような情報提供が欲しいか教えてください

京都大学遺伝カウンセラーコース 大学院生 幅野 愛理

認定遺伝カウンセラー／京都大学医学系研究科医学専攻 博士課程2年 松川 愛未

✚ ご挨拶

私は、現在、京都大学大学院にて、クライアントの気持ちに寄り添うことのできる遺伝カウンセラーになれるよう日々勉強と実習に励んでおります。遺伝カウンセラーは、それぞれのクライアントにおける遺伝子検査のメリット・デメリットを一緒に考え、遺伝カウンセリングにいられたクライアントとそのご家族の心理社会的サポートも担い、クライアントが納得した形で遺伝子検査を受けるかどうかを選択できるようお手伝いしていくお仕事です。検査を受けられた後もその結果の解釈の説明や、その後どのようにしていくべきか話し合うことでクライアントをサポートします。この度、より質の高い遺伝カウンセリングを行うため、RRSO に関して、どのような情報提供が求められているのか検討したいと考え、本研究を計画いたしました。（幅野）

2016 年に実施した「どなたと遺伝カウンセリングに行きましたか？」に関するアンケートならびにインタビューにご協力いただきましたみなさま、本当にどうもありがとうございました。お忙しい中お時間割いて頂きましたこと、またみなさまの率直な想いを共有頂きましたこと、心より御礼申し上げます。インタビュー時に、遺伝カウンセリング時のことだけでなく現在の状況についてもたくさんご教示いただきました。そのことが大きな原動力となり、そして太宰さまの後押しもあり、後輩の助けもあり、本研究を計画するに至りました。RRSO の情報提供内容について、私自身、遺伝カウンセラーとして取り組む中で力不足に感じている点です。みなさまのお力により、今後の遺伝カウンセリングの質向上に努めて参りたいと考えておりますので、ご協力いただけますと幸いです。どうぞよろしくお願い申し上げます。（松川）

✚ 本研究の背景

遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC) の方に対して、**リスク低減卵管・卵巣摘出術(以下 RRSO)** を行うことは、HBOC の卵巣がんの発症率と死亡率を減少させる最も効果的な手段です。一方で副作用もあり、RRSO を行い卵巣の機能を失うことにより、性生活に影響があることが知られています。

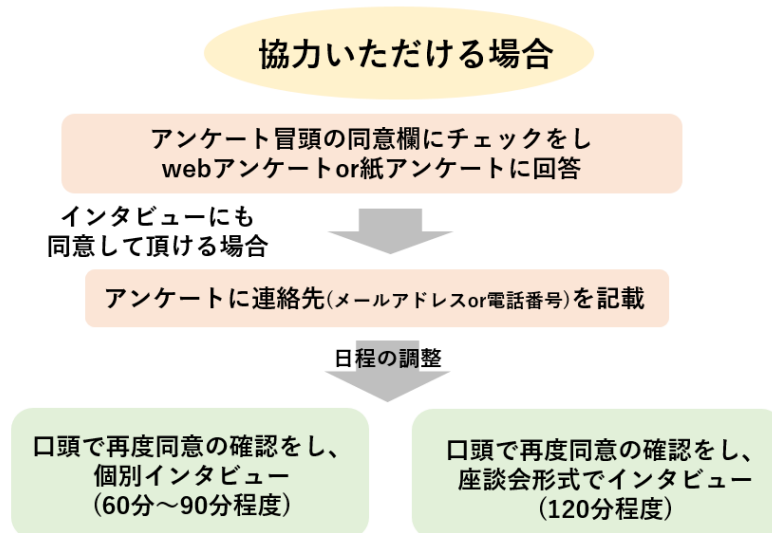
しかし、海外の研究によると、このような**副作用の症状の 60%は RRSO の手術前に検討されていません**。また医療者からの説明と、実際に経験することにギャップがあると感じている方は多いと報告されています。日本での研究でも、**RRSO を行うに当たり、性生活に関しての相談に乗っている場所はほとんどない**ことがわかっています。また、これまでも RRSO を受けた方の性生活における影響に関する研究も少なく、**どのような状況であるかも定かではありません**。

✚ 本研究の目的と意義

本研究では、RRSO を実施した方と、RRSO を実施していない方、またそのパートナーの方を対象としたアンケート・インタビューでの調査を行います。それらの結果から、RRSO を実施した方が抱える問題点、医療者からどのような情報提供が行われているか、**BRCA1/2** キャリアの方が性生活に関してどのような情報を求めているのか明らかにすることで、**最終的には RRSO に関する当事者のみなさまの体験談・悩みをまとめたパンフレットを作成したい**と考えております。パンフレットを作成することで RRSO を実施していない当事者のみなさまの参考に、また医療者の情報提供内容の質向上に繋がれたらと思っております。

🌟 アンケートご協力をお願い

- RRSO を実施していない方に、**Web アンケート**の協力を依頼しております（本書）。このアンケート回答後、さらにご協力頂ける方にはアンケートで回答頂いた内容について伺う電話/対面のインタビューにご協力頂けたらと存じます。
- 具体的には、**クラヴィスアルクスのホームページに記載されている QR コード、または URL からアクセスし、web アンケートに回答していただく方法**で本研究に参加頂けたらと存じます。



・なお、このアンケートにある同意欄に☑していただいた時点で、本研究協力を同意していただけたと判断させていただきます。アンケートは、個人を特定しない匿名の形で行われます。したがって、誰が回答したかわからなくなるため、回答した後では研究参加の撤回は基本的には*できません。また、この研究に参加したことで、一端気持ちの整理がついていたことを思い出し悩んだり、悩みが深くなったり、傷ついたパートナーの言動を思い出したりなど、つらい気持ちになることがあるかもしれません。これらの点についてもご理解いただいた上でご回答ください。アンケート回答中、またインタビュー時につらい気持ちになられた方は、その場でアンケートの回答を放棄していただいて構いません。また、インタビュー者に伝え、インタビューを中止して頂いて構いません。この研究に参加したことが理由で気分を害し、何等かのサポートが必要な場合は下記問い合わせ先にご連絡ください。電話または遺伝カウンセリング等で対応させていただきます。

・みなさま、お忙しいかと存じますが、RRSO を検討している方・RRSO はしないことに決めた方の率直なお気持ち・悩みを共有いただき、少しでも RRSO を検討する方のニーズに合致したパンフレットの作成に繋がりたいと思いますので、お力添えいただければ幸いです。

どうぞよろしくお願い申し上げます。

※アンケート末にご連絡先をご記入いただいた場合には、そのご連絡先から回答していただいたアンケートを見つけることができますので、撤回が可能です。

※本アンケートに参加いただいた場合の謝礼のお支払いはございません。

研究担当者：幅野愛理（京都大学大学院医学研究科 遺伝医療学分野 遺伝カウンセラーコース 院生）

松川愛未（認定遺伝カウンセラー／京都大学医学系研究科医学専攻 博士課程2年）

研究実施責任者：小杉眞司（京都大学大学院医学研究科 医療倫理学・遺伝医療学分野 教授・医師）



🌈 まとめ

A) 調査にご協力いただきたい方

- ・遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)女性で、リスク低減卵管・卵巣摘出術(RRSO)を実施していない方

B) 研究名：

BRCA1/2キャリア女性とパートナーを対象とした性生活に対するリスク低減手術の影響に関する研究

C) 調査方法

web アンケートシステムで回答して頂きます。

***締め切り：2019年11月30日(土)まで**

***所要時間：約10～30分程度**

***アンケートの回答方法に関する注意事項：**

- ・アンケートは最後まで記載いただき、「★送信完了★」をお願いします。
- ・デバイス（PC やスマートフォン、タブレットなど）を認識しておりますので、同じデバイスであれば、アンケートの記入を中断しても途中保存されます。
- ・「★送信完了★」した後でも、再度同じデバイスからアクセスしていただければ編集、上書き保存が可能です。

アンケートに回答頂いた方の中で、さらにインタビューに協力いただける方にはメールアドレスまたは可能な連絡先（電話番号）を記載（無記名）いただき、後日インタビューの日時・場所・方法について研究担当者よりご連絡いたします。インタビューは、対面または電話の形式をとり、アンケートでご回答いただいた内容について伺います。インタビューは、基本的には認定遺伝カウンセラー(30代女性、既婚)の個別インタビューとなりますが、男性認定遺伝カウンセラー、グループインタビューを希望する場合はアンケートの末尾にその旨を記載してください。インタビューの本人確認は予め指定いただいたニックネームで行い、そのニックネームにてインタビューを進めます。

D) 個人情報保護

匿名化された情報のみを扱いますので、お名前やその他、個人を特定できる情報について、お答えいただくことはありません。アンケートシステムのデータベースに蓄積された情報は、パスワード管理され、第三者が閲覧することはできません。インタビューの内容は、文字におこしますがそのファイルはパスワードで管理され、研究実施者のみが閲覧します。学会等で発表する場合は、個人が特定され得る内容は内容を変更して発表し、個人が絶対に特定できないように配慮いたします。インタビューの内容は、研究実施者間のみで共有し、口外しないことを固くお約束いたします。

E) 研究協力者募集期間

2019年9月から2020年11月まで（予定）

F) 研究発表先（予定）

発表予定：日本遺伝カウンセリング学会学術集会、アメリカ遺伝カウンセラー学会/欧州人類遺伝学会調査結果がまとまりましたら、専門学会誌等に発表させていただく可能性がありますが、ご回答いただいた情報については、研究目的以外に使用することはありません。

【RRSO 実施していない方への説明文書（HP 掲載用）】

G) 連絡先・問い合わせ先

京都大学大学院医学研究科遺伝医療学分野 幅野愛理

住所：606-8501 京都市左京区吉田近衛町

電話番号：075-753-4631

E-mail アドレス：habano.eri@gmail.com

京都大学大学院医学研究科遺伝医療学分野 松川愛未

住所：606-8501 京都市左京区吉田近衛町

電話番号：075-753-4631

E-mail アドレス：manami.matsukawa.43a@gmail.com

H) 研究資金および利益相反相反について

- ・本研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

I) 倫理審査

- ・本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得ています。本研究は倫理審査承認より5年継続されます。

J) 本研究に参加する負担・リスクならびに不利益

- ・研究を実施するにあたり、調査の目的・意義、具体的な質問項目について、研究の協力団体の代表者と協議した上でアンケートと説明文書を作成いたしました。研究協力が直接の原因で著しく精神的な負担を感じた場合には、自由に相談できる連絡先を研究説明書に明記しており、通常の診療における遺伝カウンセリングなどで対応いたします。その他研究に参加する負担として、アンケートの回答にあたり時間的に拘束されることが挙げられます。
- ・アンケートに回答頂く前、また途中で研究への参加を撤回することはできますが、アンケートにすべてお答えいただいた後での研究参加の撤回はできません。しかしそのように同意を撤回した場合も、同意されなかった場合も、参加者が不利益を受けることはございません。
- ・回収したデータは、厳重な注意をもって対応し、申請者の所属する京都大学大学院医学研究科 社会健康系医学専攻 医療倫理学・遺伝医療学分野の部屋にて研究成果報告後 10 年以上廃棄せず、パスワードをかけた PC に保管させていただきます。

K) その他

- ・本研究に関するご質問・ご批判、ならびに研究結果の資料に関する入手・閲覧は、研究担当者（幅野・松川）までご連絡ください。他の対象者の方等の個人情報等の保護に支障がない範囲で、また研究に差し支えない範囲で、研究の結果だけでなく、研究実施計画書および研究の方法に関する資料、を共有させて頂けたらと存じます。
- ・本研究に参加し、回答頂いた内容は、今後の遺伝カウンセリングや医療者の情報提供の質を検討する上で、貴重な資料となります。遺伝カウンセリングの質の向上により、研究参加者、そして研究参加者のご家族やご親戚が今後遺伝カウンセリングを受けるときによりよい支援を受けることに繋がります。また、研究参加者と同じように悩んでいる方や遺伝カウンセリングを今後受ける方の支援にも繋がります。