

～下記の研究を行います～

『BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成』

当院では以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成

【研究主宰機関】 一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構

【研究代表者】 中村 清吾

【研究の目的】 遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを構築し、わが国の遺伝性乳がん卵巣がんの臨床的および遺伝学的特徴を明らかにし、当事者の診療に対する保険適応や標準治療に結び付けていくことを目的とします。

【研究の期間】 研究許可日～2021年12月31日

研究終了期日は暫定的に定めていますが、本研究は継続的にデータを集積しデータベースの更新を行うべきものですので、1年毎に研究計画の見直しを行い、研究計画を改訂、更新して院長の承認を得て継続していきます。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

当院において、遺伝性乳がん卵巣がん症候群が疑われ、BRCA 遺伝子検査を受検された方。または PARP 阻害剤のコンパニオン診断として BRCA 遺伝子検査を受検された方。

●利用する試料・情報の種類

①患者基本情報：家系内の続柄、性別、生年月日（生年月日の中の日は削除）、民族、がんの既往歴

該当する場合には死亡時年齢、死亡原因、閉経の状態、閉経年齢

②BRCA 遺伝子検査を受けられた方の診療情報（該当する場合）：

乳がんの発症年齢、乳がんの区分（単発、多発、両側）、部位、遠隔転移の有無、発見の契機、治療内容、術式、手術時期、組織型、病理腫瘍系、リンパ節転移数、ER、PGR、HER2(IHC)、核異型度、卵巣がんの発症年齢、卵巣がんなどの種類、卵巣がん組織型、卵巣がん進行期、卵巣がん分化度、卵巣がんの転移部位、他がん名称・発症年齢、HBOC に関連するその他の疾患の既往歴、乳がん、卵巣がんの予防的手術の有無

③BRCA 遺伝子検査の情報：BRCA 検査日、検査の目的、検査の種類、検査の結果

④面談に関する情報：初回面談日、最終面談日

⑤フォローアップ検査の情報 乳がん検査、卵巣がん検査

⑥ご家族のがんの病歴（該当する場合）：家系内の続柄、性別、民族、がんの既

往歴、乳がん発症年齢、卵巣がん発症年齢、他がん名称・発症年齢

対象となる患者さんが当院を受診している場合は、その期間は年に1回、治療歴などの最新の情報を登録します。データベース作成の研究は可能な限り継続し、より多くの情報を集積する予定でいます。

●外部への試料・情報の提供

個人を特定できる個人情報はずべて削除したうえで NCD（一般社団法人 National Clinical Database）に登録するシステムになっています。データセンターへのデータの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構（JOHBOC）

理事長 中村清吾

●研究事務局

昭和大学医学部 乳腺外科

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL：03-3784-8707

FAX：03-3784-8707

データセンター

NCD:一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 事務局

住所:〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20F

URL: <http://www.ncd.or.jp/>

本研究の参加施設

一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構のホームページに公表していますので、参照ください。<http://johboc.jp/kakeitoroku/shisetsulist/>

【研究の資金源】

公的補助：厚生労働省科研費補助金（がん対策推進総合研究事業）

平成30年度臨床効果データベース整備事業に係る補助金

私的補助：JOHBOC 運営資金、等

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。本研究は厚生労働省科学研究費の支援を受けて行われておりますが、利益相反については、それぞれの施設の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

本登録事業は、登録の対象となる *BRCA* 遺伝子検査を受けられた方に説明文書を用いて本登録事業について説明して同意を得た上で登録を行うこととしています。しかし、すでに治療が終了するなど当院を受診していない方や死亡された方については本登録事業の説明や同意をいただくことができない場合も、上記の個人情報情報を削除する形でデータ登録をさせていただきますのでご理解を賜りたいと存じます。またご本人だけではなく、血縁者の病歴を登録しますが、この場合にも同様に個人情報情報の取得は一切行うことはなく、個人のプライバシーに配慮して登録事業を行っています。研究協力は任意であり、ご本人の同意が得られない場合にはデータの登録は行いません。また、本研究協力に同意いただけない場合でもその後の診療に影響が出ることはありません。当院をすでに受診していない場合には、担当者から直接、本研究の詳しい説明を実施するのが難しいのですが、本登録事業についてご不明・ご心配な点がある場合、登録事業への参加を拒否したい場合などは、下記連絡先までお問い合わせください。上記登録事業にご理解いただき、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

◎本研究に関するご質問などありましたら下記の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出下さい。

◎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、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。

当医療機関における責任者

国立病院機構大阪医療センター 乳腺外科

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14
電話 06-6942-1331
乳腺外科 増田慎三

上記研究に関する問い合わせ先

国立病院機構大阪医療センター 乳腺外科
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14
電話 06-6942-1331
乳腺外科 増田慎三、水谷麻紀子、八十島宏行

研究代表者

昭和大学医学部 乳腺外科 中村清吾