

情報公開文書

課題名 : *BRCA* 遺伝学的検査に関するデータベースの作成

研究期間: 医療倫理委員会承認日～2021年12月31日

1. 研究の対象

当院で遺伝性乳がん卵巣がん症候群が疑われ、*BRCA* 遺伝学的検査を受けられた方。本人が乳がんあるいは卵巣がんにかかっているか否かを問いません。

2. 研究目的・方法

当院では、遺伝性乳がん卵巣がんの診断のために、独立行政法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)が実施する *BRCA* 遺伝子検査を受けた方を対象としてデータの収集を行う登録事業に参加協力することといたしました。これは日本人の遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)の症例の積み重ねにより、*BRCA* 遺伝子変異の日本人により適した精確な予測、癌発症の頻度、治療方針、治療成績などの特徴を明らかにして、今後、HBOC の診療で対策を立てていく方のために有用な情報を作成することを目的としています。

登録事業とは、具体的に、*BRCA* 遺伝子検査を受けられた方の診療情報(がんの進行度、病理の所見、治療及び治療効果)、遺伝子解析結果及び家族のがんの罹患状況を各医療機関でまとめ、全国のデータを集計するNCD(National Clinical Database: 専門医制度と連携した臨床データベース)に登録します。また、長期的な治療成績を調査するため、データは1年に1回、各医療機関で更新を行います。その際、個人を特定できる個人情報はすべて削除した上でNCDに登録するシステムになっており、個人情報が外部の施設に同意なしに持ち出されることはありません。登録事業とは担当医師の地道な努力と対象となる方のご協力があって成り立つものであり、わが国のHBOCの特徴を明らかにするために多くの関係者の協力が必要です。

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、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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 生年月、性別などの基本情報、*BRCA* 遺伝学的検査を受けた方とご家族に関する *BRCA* 遺伝学的検査の結果、あなたの病気の状態、ご家族のがんの病歴 等

4. 外部への試料・情報の提供

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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

昭和大学医学部 中村 清吾 ほか

全国 69 施設(2019年9月1日時点)

一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構ホームページ <http://www.johboc.jp/>

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である NCD が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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し出ください。

また、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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

浜松医療センター 乳腺外科 朽久保 順平（研究責任者）
静岡県浜松市中区富塚町 328
053-453-7111

研究代表者： 昭和大学医学部 乳腺外科 中村 清吾