

～下記の研究を行います～

「BRCA遺伝学的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遺伝学的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（以下、HBOC）のデータベースを構築し、わが国のHBOC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～2023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、更新して院長の許可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、HBOCが疑われ、BRCA遺伝子の検査を受けた方、またはPARP阻害剤のコンパニオン診断としてBRCA遺伝子の検査を受けた方のうち、検査結果が「陽性」または「VUS（病的意義不明）」であった方。

●利用する情報の種類

<基本情報>

家系内の続柄、性別、民族、生年月日（「日」は全例15日で登録）、死亡日、死亡時年齢、死亡原因、がんの既往歴、閉経の状態、閉経年齢、初潮年齢、出産回数、初産年齢、乳がんに関する情報、乳がん発症年齢（年代）、乳がん区分、部位、遠隔転移、診断方法（発見の契機）、治療内容、術式、手術時期、組織型、病理腫瘍径（臨床腫瘍径）、リンパ節転移数、ER、PGR、HER2(IHC)、HER2(FISH)、Ki67、上皮性マーカー等、核異型度（NG）

<卵巣がんに関する情報>

卵巣がん発症年齢（年代）、卵巣がん等の種類、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

<乳がん、卵巣がん以外の情報>

他がん名称、他がん発症年齢（年代）、HBOCに関連するその他疾患の既往歴

<遺伝学的検査に関する情報>

BRCA検査日、検査の種類、測定元、検査目的、BRCA1変異、変異の部位と種類、BRCA2変異、変異の部位と種類

<乳がん、卵巣がんの予防的手術に関する情報>

予防的乳房切除術（RRM）の有無、RRMの術式、RRM術後の病理所見、RRM実施日、RRM実施年齢、予防的卵巣卵管切除術（RRSO）の有無、RRSOの術式、RRSO術後の病理所見、RRSO実施日、RRSO実施年齢

<面談に関する情報>

初回面談日、最終面談日

<フォローアップ検査の情報>

乳がん検査（検査日、視触診、MRI、US、MMG、病理細胞診・組織診）

卵巣がん検査（検査日、経膈US、CA-125、MRI、ピル服用）

<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（年代）、他がん名称、発症年齢（年代）等

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。患者さんと登録番号を結びつける表は、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

昭和大学臨床ゲノム研究所 住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8
TEL：03-3784-8261
FAX：03-3784-8261

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】

研究資金

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（がん政策研究事業））

「ゲノム情報を活用した遺伝性腫瘍の先制的医療提供体制の整備に関する研究」

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ため、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を直ちに特定する情報の提供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。

- ◎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。
- ◎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すので、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 八十島 宏行

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 八十島 宏行、遺伝診療センター 松山 裕美

研究代表者

昭和大学臨床ゲノム研究所 昭和大学医学部乳腺外科
中村清吾