

当院で BRCA 遺伝学的検査を受けられた方 およびそのご家族の方へ 研究参加辞退に関する重要なお知らせ

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(承認番号 K23407)

研究対象： 当院でBRCA遺伝学的検査を受けた方で、本研究の意義についてご理解いただき同意を得られた方が対象となります。しかし、現在当院へ通院されていない方、連絡が取れない方の場合には、本研究の実施については日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)や当院の関係診療科のホームページなどで情報を公開していますので、参加に不同意の意思表示がなければ、研究の対象とさせていただきます。従って、本研究に参加を希望されないBRCA遺伝学的検査を受けられたご本人、ご本人が亡くなっている場合はそのご家族の方は、この文書の最後に連絡先を掲載していますので、ご連絡下さい。

* HBOCとは、Hereditary Breast and Ovarian Cancerの略で、遺伝性乳がん卵巣がん症候群のことです。

研究目的： 日本人の遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)の症例の積み重ねにより、日本人における BRCA 遺伝子変異が示す病的意義、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、今後の HBOC 診療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。

研究方法： BRCA 遺伝学的検査の結果、および病気の状態、ご家族のがんの病歴などの情報をカルテ上から収集を行い、その情報を匿名化(だれか特定できないように個人情報削除)して、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)のデータセンター(昭和大学医学部乳腺外科内)に送付します。そして、この研究に参加している日本の他施設からの情報も合わせて、集計データを解析していきます。当院を受診されている間は、治療歴などの最新のデータを年1回更新します。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。

研究に用いる試料・情報の種類： BRCA 遺伝学的検査の結果に加え、ご本人の年齢、月経状況などの個人情報や、乳がんの臨床病理学的検査結果(腫瘍の大きさ、リンパ節転移の有無、ホルモン受容体の発現状況など)、治療方法(手術方法、手術日、薬物治療の有無、放射線療法の有無など)、検診や生存状況などの臨床情報が使用されます。また、家族歴(血縁者の方がどのようなご病気を発症されたことがあるか)などの情報も収集します。

外部への試料・情報の提供方法： 当部の担当者が、カルテより収集したデータを1年に1回、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)



のデータセンター（昭和大学）へ、データファイルを暗号化した後に送付します。個人情報は、匿名化を行っています。なお、データセンターに登録された情報はデータセンター内で厳重に保管し、データセンターの関係者だけで登録情報の解析を行います。有用な解析結果を毎年公表し、全ての医療機関の診療で利用できるようにします。

日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)は日本人の HBOC の特性を明らかにするために、HBOC 研究を行っている国際機関である CIMBA (The Consortium of Investigators of Modifiers of BRCA1/2、<http://cimba.ccge.medschl.cam.ac.uk/>、イギリス)や ENIGMA (Evidence-based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles、<https://enigmaconsortium.org/>、オーストラリア)に日本の解析データの一部を登録し、民族間の差異について検討を行います。今後、さらに国際協力が進み、より多くの登録事業に協力することが想定されます。その際、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)は、同組織の倫理委員会に申請し、承認を得た上で新たな国際事業に参加するものとし、国際協力の状況を日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)のホームページで公開するようにしています。

研究組織： 本研究は、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)のHBOC家系登録事業の一環として行っています。

- 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC): <https://johboc.jp/>

お問い合わせ、研究参加辞退の申し出： 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下さい。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。

また、情報が当該研究に用いられることについてご本人もしくは代理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出ください。その場合でもご本人に不利益が生じることはありません。

連絡先： 酒井 規夫（特任教授）
大阪大学医学部附属病院 遺伝子診療部 副部長
〒565-0871 吹田市山田丘 2-15
電話：06-6879-6558
FAX：06-6879-6539

研究責任者： 島津 研三（教授）
大阪大学大学院医学系研究科 乳腺内分泌外科

