

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、東京女子医科大学では、昭和大学臨床ゲノム研究所と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を昭和大学臨床ゲノム研究所に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで、ご自身または代理人の方によりお申し出ください。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。

[共同研究課題名] BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：昭和大学臨床ゲノム研究所 所長、昭和大学医学部 乳腺外科特任教授・中村清吾
本研究に関する問い合わせ先：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

[利用・提供の対象となる方]

東京女子医科大学に通院・入院歴のある患者で、BRCA遺伝子を含む遺伝学的検査を受けられ、病的変異または意義不明の変異（VUS）が認められた方が対象となります。がんの罹患の有無については問いません。

[利用・提供している診療情報等の項目]

診療情報等：あなたに提供していただきたい情報は、①BRCA 遺伝学的検査の結果、②あなたの病気の状態、ご家族のがんの病歴など（カルテ上の情報から参照いたします）の二つです。これらの情報について、日本外科学会を基盤とする一般社団法人 National Clinical Database（NCD）（<http://www.ncd.or.jp/>）に登録し、定期的なデータ解析および研究を行います。提供していただいた情報のうち、名前、居住地等の個人が特定できる情報は全て除いた状態で、NCD のデータベースセンターに登録します。生年月日については年と月は登録しますが日にちについてはすべての方を 15 日として登録します。登録されたデータは原則として年 1 回更新し、最新のデータを研究に活用していきます。

[利用・提供の目的と範囲] （遺伝子解析研究：無）

本研究の目的は、遺伝性乳がん卵巣がん症候群の方々に対し、適切な治療、注意深い経過観察ができる体制を作り、さらなる治療成績の向上、乳がんや卵巣がんなど死亡率の低下に結びつくよう、遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを作成することです。日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)の共同研究参加施設で利用され、CIMBA（イギリス）、ENIGMA（オーストラリア）などをはじめ、国際HBOC研究機関での国際協力が進むことが想定されます。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

昭和大学臨床ゲノム研究所 所長、昭和大学医学部 乳腺外科特任教授・中村清吾

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より 2023 年 12 月 31 日までの間（予定）
提供方法：☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を

削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 ゲノム診療科 特任教授 齋藤加代子

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 ゲノム診療科 松尾真理

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

[東京女子医科大学における機関長]

理事長 岩本絹子