

当院で *BRCA* 遺伝学的検査を受け陽性であった方 およびそのご家族の方へ
研究協力に関するお知らせ

東京女子医科大学附属足立医療センターでは、遺伝性乳がん卵巣がん(Hereditary Breast and Ovarian Cancer: HBOC)の方々に対し、遺伝子の変化が示す病気の意義、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 診療に役立てるため、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。

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

対象となる方:

当院で *BRCA* 遺伝学的検査を受けられ、遺伝子の変化が認められた方または解釈の難しい遺伝子変化(VUS等)があった方のうち、この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。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、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ので、*BRCA* 遺伝学的検査を受けられたご本人でこの研究に参加を希望されない方、ご本人が亡くなっておられるご家族の方は、この文書の最後に問い合わせ先を掲載していますのでご連絡ください。

研究目的:

日本人における *BRCA* 遺伝子の変化が示す病気の意義、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、病気の状態およびご家族のがんの病歴などの情報をカルテ上から収集し、個人が特定されない情報に変換して、PRiME-R(ホームページ <https://prime-r.inc/>) のデータセンターに送付します。2025 年度からデータの登録は、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)から PRiME-R に移行し、データ収集、保存、管理、解析が行われます。研究に参加す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ます。

研究期間:

研究機関長の許可日～2028 年 12 月 31 日

研究に用いる試料・情報の種類:

BRCA 遺伝学的検査の結果と、ご本人の年齢、病気の状態、血縁者の方のご病気などの情報をカルテから参照します。なお、名前等の個人が特定できる情報は登録しません。

お問い合わせ先:

この研究に関するご質問等がありましたら下記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で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。この研究についてご本人もしくは代理の方が同意したが撤回される場合は、研究対象者とはいたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でもご本人に不利益が生じることはありません。同意撤回以降のデータの利用を停止しますが、すでに利用されているデータは削除できません。

お問い合わせ先:

連絡窓口担当者: 東京女子医科大学附属足立医療センター 乳腺外科 石橋祐子

住所: 〒123-8558 東京都足立区江北 4-33-1

電話: 03-3857-0111(代表)

研究責任者: 東京女子医科大学附属足立医療センター 乳腺外科 教授 平野 明

住所: 〒123-8558 東京都足立区江北 4-33-1

電話: 03-3857-0111(代表)