【研究課題名】

IRB 番号：2015-1001 「次世代がん医療創生研究事業：NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築」

（研究責任者：がん研究会有明病院　乳腺センター　センター長　大野　真司）

【対象となる患者さん】

現在までに当院で遺伝性乳がん・卵巣がんの可能性があり、**乳がん、または卵巣がん**(卵管がん、腹膜がんを含む）を含む種々のがんの治療を受けられた際に、「NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築」、「手術切除組織などの研究利用同意書」及び「家族性腫瘍の遺伝子診断に関する同意書」に使用することに対してご同意頂いた患者さん

【研究の目的について】

“**遺伝性乳がん・卵巣がん症候群**”は、発がんの可能性が高く、診断・治療・予防は重要課題です。全乳がん症例の約 15%が家族性乳がんで、その約 1/3(全乳がんの約 5%）が *BRCA1*、*BRCA2* を原因遺伝子とする常染色体優性の遺伝性乳がん･卵巣がん症候群（Hereditary Breast and Ovarian Cancer syndrome: HBOC）であり、その生涯発症リスクは乳がん 50-70%、卵巣がん 30-50%と非常に高くなっています。現在、遺伝性乳がん・卵巣がん症候群の診断は、*BRCA1* 遺伝子および *BRCA2* 遺伝子の検査（以下、*BRCA1/2* 遺伝子検査）によって行われています。この病気の診断は、患者さんにとって、より良い治療法や予防法を選択し、患者さんの QOL（生活の質）の向上に役立てるために有用です。しかし、遺伝性乳がん・卵巣がん症候群が疑われる患者さんの中で、*BRCA1* 遺伝子もしくは *BRCA2* 遺伝子に原因がみつかる患者さんは半数以下であり、他の遺伝子にも原因があると考えられています。そのため、この研究では、原因がわからない家族性乳がん家系を対象に、全エクソン解析または全ゲノム解析を含む最新ゲノミクス技術を駆使して原因を探索し、遺伝性乳がん･卵巣がん症候群の新たな原因遺伝子を見つけることを目的としています。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日～2022 年 3 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：血液、がん組織、唾液

情報：性別、年齢、治療前後の症状、血液検査結果、病理組織学的所見等

【患者さんの費用負担等について】

・本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。

・将来、本研究の成果が薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

【共同研究について】

本研究の一部は、下記の研究機関と共同で実施いたします。研究に用いる試料や情報は、研究計画書に定めた所定の手続きに従い、匿名化（個人情報を削除）した上で共同研究機関に提供いたします。がん研究会で採取した検体及び情報を共同研究に用いることについては、がん研究会並びに共同研究機関、双方の倫理審査委員会において承認を得ております。

＜試料の提供が行われる診療機関＞

・昭和大学医学部乳腺外科学部門　教授　中村　清吾
・慶応義塾大学医学部産婦人科　教授　青木　大輔
・聖路加国際病院乳腺外科　部長　山内　英子
・独立行政法人四国がんセンター乳腺外科　部長　大住　省三
・社会医療法人博愛会相良病院　乳腺外科　医師　川野　純子

＜がん研究会有明病院で遺伝カウンセリングが行われる部門　＞

・がん研究会有明病院遺伝子診療部　部長　新井　正美
・がん研究会有明病院遺伝子診療部　医員　吉田　玲子

＜ゲノム解析・情報解析が行われる機関＞

・がん研究会がんプレシジョン医療研究センター　次世代がん研究シーズ育成プロジェクトプロジェクトリーダー　森　誠一
・横浜市立大学大学院医学研究科　遺伝学　教授　松本　直通
・東北大学メディカル・バンク機構　教授　長崎　正朗

以上の本研究の主旨に賛同する共同研究機関から試料および情報をがん研究会がんプレシジョン医療研究センターで受領し、ゲノム解析をがん研究会、横浜市立大学および東北大学で行います。がん研究会で解析したゲノム情報は、共同研究機関で共有し、情報科学的解析を共同で行います。さらに共同研究機関で共有するゲノム情報は、独立行政法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）に登録いたします。

【研究への参加拒否の方法について】

・本研究に試料・情報が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、遠慮なくお知らせ下さい。4 ページ目にあります「同意取消依頼書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡し頂くか、依頼書に記載しております住所またはファックス番号にお送りください。あなたの試料は研究対象から除外いたします。
・研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。
・ただし、研究成果の発表・公表後に同意の取消を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。

【問い合わせ窓口】

本研究に関してご質問がございましたら、下記までお申し出下さい。

研究責任者

大野　真司

（公財）がん研究会有明病院　乳腺センター　センター長

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31

TEL：03-3520-0111（代）　FAX：03-3570-0343

森　　誠一

（公財）がん研究会がんプレシジョン医療研究センター

次世代がん研究シーズ育成プロジェクト

プロジェクトリーダー

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31

TEL：03-3570-0450　FAX：03-3570-0454

研究代表者

中村　清吾

昭和大学医学部乳腺外科学部門　教授

同意取消依頼書

がん研究会有明病院・病院長
山口　俊晴　殿

　私は、本遺伝子解析研究「NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築」への研究協力の同意を取消したいので通知いたします。

＜該当する項目に〇をつけ、ご署名の上、主治医に渡してください。＞

1. **研究利用についての同意取り消し：**
　研究目的で現在利用されている試料とデータを廃棄し、今後も研究に使用しないでください。

2. **将来の利用継続についての同意取り消し：**
　試料とデータの研究利用は本研究の終了までとし、それ以降は廃棄あるいは研究に利用しないでください。

記入日　平成　　年　　月　　日

氏名（試料等提供者）
　　署名または記名・捺印　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

住所　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電話　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

通院していない（主治医に渡すことができない）方は、下記へ郵送または FAX をお願いします
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31　がん研究会がんプレシジョン医療研究センター　宛
　FAX：03-3570-0454