

IRB 番号「2010-1101」研究課題名「BRCA1/2 遺伝子変異に基づくリスク低減両側卵巣卵管切除術(RRSO)の実施における feasibility 等諸問題に関する検討」

## 1. 研究の対象

原則として、以下のすべての項目を満たしており、理解が得られている。

- 1) *BRCA1/2* 遺伝子に病的変異が確認されており、本人が RRSO を希望している。
- 2) 妊孕性について問題が生じないこと、すでに子供を有していることが望ましい。またこの件に関して、配偶者の了解が得られていること（既婚者の場合）。未婚者の場合は、本人がこの手術に関して十分な理解が得られていることが必要である。
- 3) RRSO 術後に起こりうる症状について理解が得られていること、特に人工的な閉経に伴う諸症状について、予め理解が得られていること。
- 4) RRSO は自費で実施することが理解されていること。
- 5) 当院では PBSO は臨床試験として実施すること。

## 2. 研究目的・方法

### 【目的】

主エンドポイント

- 1) *BRCA1/2* 変異保有者における RRSO の術式の確立および安全性を検討する。
- 2) 術後経過観察中に骨粗鬆症や人工的な閉経に伴う有害事象の発生がないかを長期にわたり観察する。
- 3) 患者の長期予後（了解が得られる限り生涯にわたって追跡して生命予後を確認する）

副エンドポイント

- 1) 切除した両側卵巣卵管に前癌病変などの所見がないか、病理部において切除標本を全割して検討する。
- 2) 心理社会的評価：RRSO を受けたことに対する満足度、不安の改善などアンケート調査および聞き取り調査を行う。
- 3) RRSO 実施前の術前検査から RRSO、さらに術後退院するまでのコストの算出

### 【方法】

RRSO を実施するにあたり、多施設臨床試験に参加同意いただいた対象者のデータを収集して解析いたします。手術、検査、入院等の診療は一般の診療と同様に実施します。その後、次項 3. に記載する内容を検討します。

研究期間は特に期限を定めていません。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

## がん研究会 新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

切除病理標本の病理学的検査の結果、臨床情報(術後合併症など)、有害事象の有無、医療経済(要したコスト)等を中心とした臨床情報、遺伝子検査の情報

### 4. 外部への試料・情報の提供

外部機関への試料提供は、RRS0 前後の心理社会的評価を行ったアンケート、およびインタビューの内容は広島大学医歯薬保健学研究院 岡村仁先生に送付し、解析していただきます。その際、個人を特定できるような情報は一切送付せず匿名化した上で情報を送付します。

他の医療機関で同様の手術を本臨床試験として実施した場合に、当該者の同意を得た上で匿名化の上、当院が情報を取得する場合があります。本研究に用いる情報は、外部医療機関で実施された方においても上記3. と同じです。

### 5. 研究組織（代表者）

がん研有明病院	遺伝子診療部	新井 正美
同	婦人科	竹島 信宏
星総合病院	外科	野水 整
宮崎大学	産婦人科	山口 昌俊
広島大学	医歯薬保健学研究院	岡村 仁

### 6. お問い合わせ先

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、研究計画書を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

がん研究会有明病院 遺伝子診療部 新井 正美(臨床試験一般に関するご質問)  
婦人科 竹島 信宏(RRS0 に関するご質問)

連絡先 〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: 03-3520-0111 (大代表)

研究責任者（研究代表者）：

がん研究会有明病院 遺伝子診療部 新井 正美