

IRB 番号「2013-1148」

研究課題名「*BRCA1/2* 遺伝子変異に基づくリスク低減乳房切除術(risk reducing mastectomy: RRM)の実施における諸問題の検討」

1. 研究の対象

BRCA 遺伝子変異が確認されており、乳癌リスク低減のために予防的手術をうけることを希望している方。なお、その他のマネジメントの方法もあること、乳房を失うことのデメリット、入院手術に要する費用は自己負担であること、手術の合併症、手術後も 100%乳がんの発症を抑えるものではないこと、などが担当医より説明されて理解されていることが必要です。

2. 研究目的・方法

BRCA1/2 変異保有者における RRM が、被験者の QOL を維持しつつ安全に実施しうるかを検討します。また、術後経過観察中に慢性疼痛などの有害事象の発生がないかを長期にわたり観察します。最終的には、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し、患者の長期予後を明らかにすることがこの研究の目的です。

その他、副次的な調査項目(附置研究)として、

1. 切除した乳腺に微小病変などの所見がないか、病理部において切除標本を詳細に検討します(病理学的検索)。*BRCA* 変異陽性者の潜在がんの病理学的検討を行います。
2. RRM 手術時の形成外科による乳房再建後の形態評価を行います。
3. RRM を受けたことに対する満足度、不安の改善などの心理社会的評価を実施します。
4. RRM 実施前の術前検査から RRM、さらに術後退院するまでのコストを算出、将来の先進医療に向けて必要経費を試算します(医療経済)。

現時点(2017 年 8 月)では、研究期間を特に設けていません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

BRCA 遺伝子変異の情報、これまでの乳癌や卵巣癌などの癌の罹患に関する情報、手術で切除した切除した乳腺の病理学的所見、心理社会的アンケート・インタビュー、入院手術術前語に要した必要経費に関するデータ、など。

4. 外部への試料・情報の提供

リスク低減乳房切除術を実施する前後の心理社会的評価を行ったアンケートおよびイン

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

単施設研究用

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。送付したデータなどは研究終了後5年間保存することになっています。

5. 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)：研究責任者
乳腺センター 岩瀬 拓士(リスク低減乳房切除術に関するご質問)

連絡先 〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL：03-3520-0111(大代表)