

IRB 番号「2013-1144」 研究課題名「*BRCA* 遺伝子検査に関するデータベースの作成」

### 1. 研究の対象

研究参加の各施設において、遺伝性乳がん卵巣がん症候群が疑われ、遺伝カウンセリングを受けたのちに *BRCA* 遺伝子検査を受検した者を対象としています（特に期間は設けていません）。登録にはご本人の他、第2度近親者以内およびいとこの癌の罹患の情報をすべて匿名化して個人を特定できない形で入力します。

### 2. 研究目的・方法

【目的】遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを構築し、わが国の遺伝性乳がん卵巣がんの臨床的および遺伝学的特徴を明らかにし、当事者の診療に対する保険適応や標準治療（ガイドライン収載）に結び付けていくことを目的とする。

（特に研究期間は設けていません。）

#### 【方法】

- 1) 日本 HBOC コンソーシアムが提供する HBOC 家系登録システム（マイクロソフト・アクセス）を用いて、対象者の診療録、カウンセリング記録から対象者およびその血縁者の臨床情報（別紙5 HBOC 登録項目参照）を入力する。
- 2) 入力したデータを1年に1回（8月）に HBOC 家系登録システムからデータファイル（マイクロソフト・エクセル）の形式で抽出し、データファイルを暗号化した後データセンターに送付する。
- 3) 各施設より送付されたデータファイルをデータセンターにて統合し、データ解析を集計した年ごとに行う。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 【入力する情報】

乳癌、卵巣癌、その他の罹患した癌の臨床病理学的所見、実施した治療、*BRCA* 遺伝子検査の結果、最終受診日など

### 4. 外部への試料・情報の提供

上記の癌や遺伝子の情報を、ご本人を特定できないように匿名化した上で、毎年一回、昭和大学病院内にあるデータセンターに送付します。データの登録は所定のテンプレートを用いて入力します。対応表は当院の個人識別管理者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

NPO 法人日本 HBOC コンソーシアム

昭和大学医学部乳腺外科 中村 清吾（日本 HBOC コンソーシアム事務局、データセンター）

聖路加国際病院乳腺外科 山内 英子

がん研有明病院遺伝子診療部 新井 正美（研究事務局）

星総合病院外科 野水 整

四国がんセンター乳腺・内分泌 大住 省三 ほか

全国参加医療域間 39 施設（2017 年 8 月 11 日現在）

## 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。

また、試料・情報が当該研究に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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

実施責任者：がん研有明病院遺伝子診療部 新井 正美

住所：〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話：03-3520-0111（大代表）

研究代表者：

昭和大学医学部乳腺外科 教授 中村 清吾