がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

IRB 番号「2016-1151」　研究課題名「BRCA1/2 遺伝子変異陽性者乳癌スクリーニング検査の有用性」

1．研究の対象

2000 年から 2016 年 10 月までに、当科で遺伝子検査を実施し、BRCA 変異陽性となった方のうち、当院のガイドラインに従い、半年に一度の超音波と診察、年に一度の MMG 及び適宜 MRI 検査を施行した外国国籍・男性・両側乳房切除後を除く方

2．研究目的・方法

目的：BRCA1/2 変異陽性者における乳癌サーベイランスの有効性について、後ろ向きに検討する。

方法：これまで実施してきた乳癌検診について、診療録から画像診断の結果や臨床情報等を抽出して検討を行う。

主な解析項目：初発乳癌発症年齢、二次癌（対側・同側含む）発症年齢、乳癌病理結果（組織型、サブタイプ、核異型度）、Stage、Adj の薬物治療内容、乳癌・卵巣癌家族歴、2 次癌発症までの発症期間、RRSO の有無、BRCA 遺伝子変異 、2 次癌発症契機（検査）について検査ごとに感度・特異度、正診率などの解析を行う。

研究期間：2017 年 2 月－2018 年 12 月

3．研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料：なし

研究に用いる情報：下記の臨床および遺伝子変異に関する情報

初発乳癌発症年齢、二次癌（対側・同側含む）発症年齢、乳癌病理結果（組織型、サブタイプ、核異型度）、Stage、Adj の薬物治療内容、乳癌・卵巣癌家族歴、2 次癌発症までの発症期間、RRSO の有無、BRCA 遺伝子変異 、2 次癌発症契機（検査）

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。

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。

がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

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
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：

がん研究会有明病院 遺伝子診療部 新井 正美

----------以上