

平成 23 年 10 月 31 日

## BRCA1/2 遺伝子変異陽性乳がん患者に対する リスク軽減両側卵巣卵管切除術の実施について

がん研究会有明病院

がん研究会有明病院では、当院第 1 例目となる、BRCA1/2 遺伝子診断に基づくリスク軽減両側卵巣卵管切除手術を、この 9 月に実施しましたのでお知らせいたします。

### 1. 背景

遺伝性乳癌卵巣癌では、海外のデータで 70 歳までに乳癌に罹患する可能性が 49-57%、卵巣癌は 18-40%とされています。これまで、当院ではこのような体質に対し、遺伝子検査を行って診断し、複数の診療科が連携して計画的ながん検診を行うことにより、生命予後の改善に取り組んでまいりました。

しかしながら、特に卵巣癌の早期発見は難しい場合があり、海外では子供を産み終えた後に、予防的に両側卵巣卵管切除術を実施する例が少なくありません。

当院では、このような背景や患者さんからのご希望を踏まえ、リスク軽減両側卵巣卵管切除術の実施について、これまで約 2 年間にわたり、院内ワーキンググループ、外部委員も含めた院内倫理審査委員会等の委員会において慎重に議論を重ね、手術を実施する運びとなりました。

### 2. 合意事項

当院において、本リスク軽減両側卵巣卵管切除術の実施にあたり、以下の合意事項があります。

- 1) 本術式の対象者は、BRCA1/2 遺伝子診断の結果に基づき、遺伝性乳癌卵巣癌が考慮される方です。
- 2) この術式は、対策の選択肢の 1 つとして当事者の自由意思に基づいて行われます。
- 3) 本術式の意義および限界と不利益等をご本人が理解した上で実施されます。
- 4) 本術式は、臨床試験として実施され、本術式の安全性、有害事象の有無など長期間の経過観察を行います（臨床試験名：「BRCA1/2 遺伝子変異に基づく予防的両側卵巣卵管切除術の実施における feasibility 等諸問題に関する検討」責任研究者：新井正美、UMIN-CTR: R000006184）。
- 5) 本術式の実施は自由診療として実施されます（100%の実費負担となります）。
- 6) 術式の詳細（子宮を合併切除するか、腹腔鏡で行うかなど）は、個別に担当医と本術式を受ける方との話し合いにより決めることとなります。
- 7) 将来は本術式の先進医療での実施、保険収載を目指しています。
- 8) 本術式の実施について、個人のプライバシーは固く保護されています。

当院では、本術式に対して、医学的、倫理的な面から誠実に対応し、妥当性についてさらに検証していく所存です。

9月に本術式を受けられました方につきましては、特記すべき問題なく無事に退院し、術後経過も良好なことを合わせてお知らせいたします。

以上

病院長 中川 健  
副院長・婦人科部長 滝澤 憲  
乳腺センター長 岩瀬拓士  
遺伝子診療センター部長 新井正美