

IRB 番号「2010-1101」 研究課題名「*BRCA1/2* 遺伝子変異陽性の遺伝性乳癌卵巣癌におけるリスク低減卵管卵巣摘出術 (RRSO) の実施における feasibility など諸問題に関する検討について」

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方

- 1) *BRCA1/2* 遺伝子に病気の原因となる変化が確認されており、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をし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、あらかじめ理解が得られていること。
- 4) 乳癌未発症者に対する RRSO は自費で実施することが理解されていること。
- 5) 当院では乳癌未発症者に対する RRSO 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* 遺伝子に病気の原因となる変化がある方における RRSO の安全性を検討する。
- 2) 術後経過観察中に骨粗鬆症や人工的な閉経に伴う有蓋事象の発生が無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障害にわたって追跡して声明予後を確認する）

副エンドポイント

- 1) 切除した両側卵巣卵管に前がん病変などの所見が無いか、病理部において切除標本を全割して検討する。
- 2) 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、本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、入院などの診療は一般の診療と同様に実施します。その後、次項 4. に記載する内容を検討します。

3. 研究期間

承認日～2024年3月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

- ・情報：病歴、家族歴、病理学的検査の結果、遺伝学的検査の情報、医療経済情報等
- ・試料：用いません。

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、研究計画書及び関連資料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。

6. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 がん研究会有明病院 婦人科 野村 秀高

連絡先 〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL：03-3520-0111(大代表)

7. 研究責任者：

連絡担当者が研究責任者であるので、上記項目で研究責任者と明記しました。