

IRB 番号「2013-1148 」

研究課題名「 BRCA1/2 遺伝子病的バリエーション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

2013年4月から2027年3月までに乳癌卵巣癌が未発症でBRCA1/2遺伝子に病的バリエーション保持を認め、両側リスク低減乳房切除術を施行した方

#### 2. 研究目的・方法

自費診療での両側リスク低減乳房切除術における実態調査  
長期予後、安全性、QOLについて調査する。

#### 3. 研究期間

承認日～2027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： 手術術式、再建の有無、有害事象の有無や種類
- ・試料： 手術で摘出した両側乳房組織

#### 5. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 6. 研究組織

がん研有明病院 乳腺外科 上野貴之

同 形成外科 矢野智之

同 臨床遺伝医療部 植木有紗

同 病理部 大迫智

ほか診療科所属の共同研究者

広島大学大学院 保健学研究科 岡村 仁

#### 7. 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。

## がん研究会 情報公開文書

複数施設研究用

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ないので、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。

### 8. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

Tel:03-3520-0111 (大代表)

乳腺外科 稲荷 均

### 9. 研究責任者：

がん研有明病院 乳腺外科 部長 上野貴之

### 10. 研究代表者：

がん研有明病院 乳腺外科 部長 上野貴之