

研究課題名	BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成
研究責任者名	病遺伝子診療科 教授 檜井 孝夫
研究期間	2018 年 7 月(倫理委員会承認後)～ 2023 年 12 月 31 日(継続予定)
対象者	2009 年 1 月から 2023 年 8 月の間に、広島大学病院乳腺外を受診され、遺伝カウンセリングを受けて BRCA 遺伝学的検査を受検した方
意義・目的	日本人の遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)の症例の積み重ねにより、BRCA 遺伝子変異の日本人により適した精確な予測、癌発症の頻度、治療方針、治療成績などの特徴などの特徴を明らかにして、今後 HBOC の診療で対策を立てていく方のために有用な情報を作成することを目的としています。
方法	※これまで日本 HBOC コンソーシアムの登録委員会が4年にわたり実施してきた全国登録を独立行政法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)が引き継いで実施することとなりました。以前同意をされた患者さんからご提供いただくデータに変更はありませんが、データの登録方法等が変わりました。 本研究は、登録の対象となる BRCA 遺伝学的検査を受けられた方に説明文書を用いて説明して同意を得た上で登録を行います。しかし、すでに治療を受けた病院を受診していない方や死亡された方については本登録事業の説明や同意をいただくことができない場合も、上記の個人情報を削除する形でデータ登録させていただきます。登録事業は担当医師の地道な努力と対象となる方のご協力があって成り立つものであり、次の世代へ疾患の基本的なデータを残すために多くの関係者の協力が必要です。ご理解を賜りたいと存じます。また本人だけではなく、血縁者の病歴を登録しますが、この場合にも同様に個人情報の取得は一切行うことはなく、個人のプライバシーに配慮して登録事業を行っています。 BRCA 遺伝学的検査を受けられた方の診療情報(がんの進行度、病理の所見、治療及び治療効果)、遺伝子解析結果及びご家族のがんの病歴などを日本外科学会を基盤とする一般社団法人 National Clinical Database (http://www.ncd.or.jp/)に登録して、定期的なデータ解析および研究を行います。 提供していただいた情報のうち、名前、居住地等の個人が特定できる情報は院内(乳腺外科)全て除いた状態で、登録いたします。生年月日については年と月は登録しますが日にちについてはすべての方を15日として登録します。 蓄積されたデータを解析し、日本の遺伝性乳がん卵巣がん症候群データベースを作成し、日本における BRCA1/2 遺伝子変異関連乳がん発生状況など分析します。更に国際 HBOC 研究機関に解析データの一部を登録し、日本人の特性を解析します。将来様々な共同研究にこれらのデータベースの一部を提供する可能性があります。この場合あなたの遺伝情報や病歴などを海外のデータベースに登録いたしますが、いずれも個人が特定されることのないように配慮した上で、海外の登録事業に協力いたします。 新たな研究に本研究のデータを使用する場合や、国際共同研究に協力する場合は、一般

社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構倫理委員会の承認を得て行います。またデータの使用および提供に際しては一般社団法人 National Clinical Database の規定に則り、適切なデータ使用を順守します。

国際共同研究の参加状況については、一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構のホームページを通じて、本研究にご協力いただいた皆様にお知らせするように致します。

共同研究機関

本研究は一般社団法人日本遺伝性乳がん卵巣癌総合診療制度機構（JOHBOC）理事長 昭和大学医学部乳腺外科 中村清吾 が研究活動の母体となって実施します。

登録事業参加施設は、JOHBOC の HP に掲載されます。（<http://johboc.jp/>）

試料・情報の管理責任者

昭和大学医学部 公衆衛生学 小風 暁

個人情報の保護について

本研究は広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で審査を受けて承認されています。研究は、プライバシー保護に十分に留意して行います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をおかけすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合は以下の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療等に不利益が生じることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 霞総合研究棟 5F

広島大学病院乳腺外科 職名 助教 恵美 純子

TEL：082-257-5869（平日 9～17 時）、082-257-5512（夜間、休日）

FAX：082-256-7109

研究機関：広島大学