

研究課題名	BRCA1/2 遺伝学的検査の保険適用拡大前の家系内検査実施状況・未実施理由に関する調査研究
研究期間	2026 年 9 月 30 日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	2026 年 6 月 30 日以前に <i>BRCA1</i> または <i>BRCA2</i> 遺伝子の病的な変化が判明しており、成人 1 親等近親者（父母・兄弟姉妹・子）の少なくとも 1 名が存在する、18 歳以上の方
研究の目的・方法	研究目的：<i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査の保険適用が拡大される前に、<i>BRCA1</i> または <i>BRCA2</i> 遺伝子に病的バリエーションが確認された方のご家族・ご親族に対して、同じ遺伝子の変化を持っているかどうかを調べる家系内検査がどの程度実施されていたか、また実施されなかった場合にはどのような理由があったかを明らかにすることです。本研究により、遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）に関する遺伝カウンセリングや、ご家族・ご親族への情報提供、家系内検査を受けやすくするための診療体制の検討に役立てることを目指します 研究の方法： 質問票や、研究対象者の診療録（カルテ）および遺伝カウンセリング記録に記載された情報を用いて、<i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査の実施時期・結果、家族歴、家系内検査の説明・勧奨の有無、家系内検査の実施状況、実施されなかった理由などを調査します。 この研究のために新たな検査、治療、採血などを行うことはありません。収集した情報を集計し、保険適用拡大前における家系内検査の実施割合や、家系内検査の実施・未実施に関連する要因について解析します。 ご参加いただいた E2026-0095（承認番号）「<i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査の保険適用拡大前の家系内検査実施状況・未実施理由に関する調査研究」のデータを使用して、解析をします。
研究に用いる試料・情報の種類	情報： 発端者の年齢、性別、<i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査日、<i>BRCA1/2</i> の別、がんの発症状況、がん種、成人 1 親等近親者の人数、当院で確認可能な近親者の遺伝外来・遺伝カウンセリング受診記録、<i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査実施の有無、<i>BRCA1/2</i> 病的バリエーション陽性と診断された時期 質問票、転記事項：成人 1 親等近親者の人数、情報共有状況、他院を含む近親者の遺伝外来・遺伝カウンセリング受診状況、<i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査実施状況、未実施理由、未実施理由の把握方法、制度変更および費用に関する認識、自由記載。

	なお、家系内検査を実施しなかった理由については、質問票で収集します。研究対象者の確認および診療情報の照合のためにカルテ番号を使用する場合がありますが、解析に用いるデータからは氏名、住所、電話番号など個人を直接特定できる情報を削除し、個人が分からない形にして使用します。
利用または提供を開始する予定日	2026年9月30日（本学における実施許可日）
個人情報の保護	試料・情報は研究に使用する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。
外部への試料・情報の提供	ありません。
研究組織	本学の研究責任者 原爆放射線医科学研究所腫瘍外科 氏名：重松 英朗
その他	本研究で研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために使用又は他の研究機関に提供する可能性があります。（いわゆる二次利用） 1）同意を受ける時点において想定される内容（概括的な目的及び内容、提供する可能性がある研究機関の名称など）： 大規模調査として多機関共同研究を想定しており、質問票を配布する際の解析対象のデータの一部として使用する可能性があります。その場合は、改めて倫理審査委員会で承認を受けた上で使用します。 2）研究対象者が確認する方法： 本学（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）HP： https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx）へ掲載し、拒否の機会を保障します。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書

	類を閲覧することができますので、お申し出ください。 広島大学病院 乳腺外科 担当者：網岡 愛 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5869
--	---