

## 「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」

### 1. 研究の対象

今までに当センターにて *BRCA* 遺伝子を含む遺伝子検査を受けたすべての方が対象となります。がんの罹患の有無や、遺伝子検査の結果などについては問いません。

既に当院を受診しておられない方や連絡が取れず、所定の説明・同意が得られない方についても、個人情報削除の形でデータ登録をさせていただきますのでご理解を賜りたいと存じます。本紙をご覧になり、参加を拒否したい場合は、当院担当者へお申し出ください。

### 2. 研究目的・方法

大阪国際がんセンターでは、遺伝性乳がん卵巣がんの診断のために、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) が実施する *BRCA* 遺伝子検査を受けた方を対象としてデータの収集を行う登録事業に参加協力することといたしました。本研究の目的は、日本人の遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを作成することで、*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、治療成績などの臨床的特徴を明らかにして、当事者の診療に対する保険適応や標準治療に結び付けていくことです。

本研究ではあなたから提供していただいたデータを毎年集計解析し、有用な解析結果を公表して全国の診療現場で利用できるようにします。

本研究のデータ収集期間は、2019 年 8 月 (研究期間は院長の承認日) ~2020 年 10 月 31 日と定めていますが、研究終了期日は暫定的に定めており、本研究は継続的にデータを集積しデータベースの更新を行ってまいりますので、毎年、研究計画の見直しを行い、研究計画を改訂、更新して受託研究審査委員会の承認を得て継続する予定です。

データはカルテから収集します。また上記データ収集期間以前に遺伝子検査をうけた方も対象になります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ *BRCA* 遺伝子検査の情報 *BRCA* 遺伝子検査日、検査の目的、検査の種類等
  - ・ あなたと家族の基本情報 家系内の続柄、性別、生年月日 (生年月日の中の日は削除します)
    - ・ 乳がん、卵巣がんに関する情報 発症年齢、部位等
    - ・ 乳がん、卵巣がん以外の情報 他がん名称・発症年齢等
    - ・ 乳がん、卵巣がんの予防的手術について
    - ・ フォローアップ検査の情報 乳がん検査、卵巣がん検査等
- 等をカルテ上の情報から参照いたします。

上記の情報について、氏名、居住地等の個人が特定できる情報は全て除いた状態で、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、定期的なデータ解析および研究を行います。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

あなたにご提供頂いた検査結果等のデータ、ご家族のがんのご病歴など、あなたとあなたのご家族の個人情報の保護のため、臨床情報からあなたを識別できる情報（氏名、住所、電話番号など）を削除し、データベースを作成します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

一般社団法人 National Clinical Database データセンターではサーバへのアクセス権や利用者認証を厳重に管理することにより、情報の漏えい等の防止に努めています。

#### 5. 研究組織

昭和大学医学部乳腺外科	中村 清吾
聖路加国際病院	山内 英子
順天堂大学	齋藤 光江
星総合病院	野水 整
慶応義塾大学	青木 大輔
札幌医科大学	桜井 晃洋
新潟大学	榎本 隆之

共同研究に参加する施設の名称と各実施責任者の氏名一覧については、一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (<http://johboc.jp/>) に掲載します。

#### 6. お問い合わせ先

本研究の当院の研究責任者および多施設を統括する研究代表者の氏名ならびに連絡先は以下の通りです。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。

照会先およびあなたの情報の研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

大阪国際がんセンター 乳腺外科 玉木 康博

住所：〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

様式第 1-5 (2018. 4. 1 版)

電話 : 06-6945-1181

研究代表者 :

昭和大学医学部乳腺外科 教授 中村 清吾