

信州大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科、産科婦人科、遺伝子医療
研究センターなどに通院中または過去に通院・入院された
患者様またはご家族の方へ

2021年2月5日

「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」に関する臨床研究を実施しています。信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

| | |
|--------------|---|
| 倫理審査承認番号 | 4441 |
| 研究課題名 | BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成 |
| 所属(診療科等) | 乳腺・内分泌外科、産科婦人科、遺伝子医療研究センターなど |
| 研究責任者(職名) | 古庄知己(遺伝子医療研究センター・センター長) |
| 研究実施期間 | 倫理委員会承認日～2024年7月31日 |
| 研究の意義、目的 | <u>日本における遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)に関する大規模なデータベース作成を目的とした研究で、HBOC の方々に対するより良い検診、予防的介入、治療法の開発に貢献することが期待されます。</u> |
| 対象となる患者さん | 1996年4月1日から2021年12月31日の期間に当院でBRCA 遺伝子検査を受けられた方 |
| 利用する診療記録 | 年齢、性別、遺伝子検査結果、がんの既往歴・発症年齢・病理組織など |
| 他機関への情報の提供方法 | 一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)が一般社団法人 National Clinical Database(NCD)に構築したセキュリティ対策が整備されたサーバーに、電子データの形で情報を提供します。 |
| 研究方法 | 蓄積されたデータを解析し、日本の HBOC のデータベースを作成し、日本における BRCA 遺伝子変異関連乳がんの発生状況などを分析します。 |
| 共同研究機関名 | JOHBOC 加盟施設(最新情報はホームページ[http://johboc.jp/]をご参照ください) |
| 研究代表者 | 主任施設の名称:昭和大学乳腺外科 研究責任者:中村清吾教授 |
| 問い合わせ先 | 氏名(所属・職名):古庄知己(遺伝子医療研究センター・センター長) 電話:0263-37-2282 |

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、研究母体である日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構が構築したデータベースに提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。