

「情報公開文書」

下記臨床研究は「秋田赤十字病院倫理委員会」の承認および秋田赤十字病院院長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

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

1. 研究の対象

2018年8月～2025年12月31日以前に当院で遠隔転移、もしくは手術適応とならない進行・再発乳癌であることが確認され、現在当院に通院されていない方 BRCA 遺伝子を含む遺伝学的検査を受けられ、病的バリエーションまたは意義不明のバリエーション (VUS) が認められた方

2. 研究目的・方法

わが国の遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを構築することにより、その臨床的、遺伝学的特徴を明らかにして、当事者の診療環境の向上や標準治療（ガイドライン収載等）に結びつけたいと考えています。BRCA 遺伝学的検査を受けた方の、乳がん、卵巣がん、前立腺がん、膵臓がんなどの臨床情報と、遺伝学的検査の結果をテンプレートに入力します。また癌の罹患状況や生存情報を年1回更新します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

＜患者、家族情報＞家系内の続柄、性別、民族、父・母の個人番号（システムにより発行された番号）、生年月、死亡日、死亡時年齢、死亡原因、がんの既往歴、閉経の状態、閉経・初潮・初産年齢、出産回数
＜乳がんの情報＞乳がん診断確定日、発症年齢、区分（単発、多発、両側から選択する）、部位、遠隔転移、診断方法（発見契機）、治療内容（手術、術前化学療法、術後化学療法、術前ホルモン療法、術後ホルモン療法、分子標的薬、放射線治療、未施行から選択する）、術式、手術時期、組織型、病理腫瘍径（臨床腫瘍径）、リンパ節転移数、ER、PGR、HER2(IHC・FISH)、Ki67、上皮性マーカー、核異型度
＜卵巣がんの情報＞卵巣がん診断確定日、発症年齢、種類（卵巣がん、卵管がん、腹膜がんの中から選択する）卵巣がん組織型、卵巣がん進行期、卵巣がん分化度、卵巣がんの転移部位
＜乳がん、卵巣がん以外の情報＞他がん名称、他がん診断確定日、発症年齢、HBOCに関連する既往歴
＜遺伝学的検査情報＞BRCA 検査日、種類、測定元、検査目的、BRCA 変異の部位、HGVS 表記
＜乳がん、卵巣がんの予防的手術情報＞予防的乳房切除術 (RRM) や予防的卵巣卵管切除術 (RRSO) の有無、術式・術後の病理所見・実施日・実施年齢
＜面談情報＞初回面談日、最終面談日

<フォローアップ検査の情報>乳がん検査（検査日、視触診、MRI、US、MMG、細胞診、組織診）
卵巣がん検査（検査日、経膈US、CA-125、MRI、ピル服用）

4. 研究組織

【研究の主催機関】日本遺伝性乳がん卵巣がん総合診療制度機構（JOHBOC）

理事長 中村清吾 HP: <http://johboc.jp/>

TEL : 03-6264-8873 E-mail : office@jbcrj.jp

JOHBOC の HBOC 全国登録事業が本研究の母体組織となります。

【共同研究機関】本研究の参加医療機関 : <https://johboc.jp/kakeitoroku/shisetsulist/>

【研究代表者】中村清吾

(研究事務局)昭和大学臨床ゲノム研究所 所長

昭和大学医学部 乳腺外科 特任教授

住所 : 〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL : 03-3784-8707/FAX : 03-3784-8707

E-mail: seigonak@med.showa-u.ac.jp

【データセンター】NCD:一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 事務局

住所 : 〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20F

URL: <http://www.ncd.or.jp/>

5. 情報の提供先・提供方法

インターネットを介して Web 上のデータセンターであるを用い、データセンターである National Clinical Database (NCD) で保管・管理されます。データ登録のためのウェブサイトを開設し、参加施設診療科のデータ登録担当者が、関係者以外がアクセスできない状態で情報の登録を行います。対応表は、参加施設診療科の研究責任者が保管・管理します。

6. 利益相反に関する事項

本研究は各共同期間から支出されている登録管理料などによって実施します。また、本登録事業は公共性の高い事業であり各機関での利益相反が直接全体の結果に影響する可能性は低いと考えておりますが各機関の責任者の利益相反は各共同研究機関の規定に従い管理されます。

7. お問い合わせ先

秋田赤十字病院乳腺外科（電話：代表 018-829-5000 内線：3621）

研究責任者 伊藤 亜樹 お問い合わせ担当者 若木 暢々子

以上