

乳腺・内分泌外科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

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
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇 学
担当科等	乳腺・内分泌外科
研究責任者	乳腺・内分泌外科 教授 中野正吾
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	研究事務局:昭和大学医学部 乳腺外科 研究代表者:中村清吾
研究の意義・目的	<p>BRCA 遺伝学的検査につきましては別紙「BRCA1/2遺伝学的検査に関する説明書」をご参照ください。本研究の目的は、遺伝性乳がん卵巣がん症候群の方々に対し、適切な治療、注意深い経過観察ができる体制を作り、さらなる治療成績の向上、乳がん死亡率の低下に結びつくよう、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す。</p> <p>このデータベース作成のために、2012年 BRCA 遺伝学的検査を行う日本の多くの施設が参加する日本 HBOC コンソーシアムが設立され、データ登録事業を展開してきました。2016年には遺伝性乳がん卵巣がん症候群の更なる診療の充実をめざし、3学会（日本乳癌学会、日本産科婦人科学会、日本人類遺伝学会）が中心となり、一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構（ホームページ http://johboc.jp/ をご参照ください）を創設し、これまで蓄積されたデータベースに加えて、更なるデータの集積および研究の蓄積、医療の充実と均てん化を図ることになりました。</p> <p>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。</p>
対象となる患者さん	<p>BRCA 遺伝子を含む遺伝学的検査を受けられ、病的変異または意義不明の変異（VUS）が認められた方が対象となります。がんの罹患の有無については問いません。</p> <p>原則として、本研究について医療者から説明を受け、研究内容にご理解いただき、研究協力へのご同意を得られた方に本研究へのご協力をいただいています。しかし、すでに医療機関に通院していなかったり、何らかの事情で連絡が取れなかったりする場合には、一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣</p>

	<p>癌総合診療制度機構、各医療機関のホームページ等を通じて、本研究についてお知らせしています。</p> <p>本研究についてご質問のある方、参加をお断りしたい方については、各医療機関のホームページ上に問い合わせ先を掲載し、ご連絡、ご相談頂ける環境を整えております。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>(1)提供していただく情報</p> <p>あなたに提供していただきたい情報は下記の2つです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・BRCA 遺伝学的検査の結果 ・あなたの病気の状態、ご家族のがんの病歴など（カルテ上の情報から照準いたします） <p>上記の情報について、日本外科学会を基盤とする一般社団法人 National Clinical Database (NCD) (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。</p> <p>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全て除いた状態で、NCD のデータベースセンターに登録します。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。</p> <p>登録されたデータは原則として年 1 回更新し、最新のデータを研究に活用していきます。</p> <p>(2) 情報の使用方法</p> <p>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の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および卵巣がんの発生状況などを分析します。更に、国際 HBOC 研究機関である CIMBA (The Consortium of Investigators of Modifiers of BRCA1/2: BRCA1/2 遺伝子変異調査コンソーシアム、http://cimba.ccge.medschl.cam.ac.uk/、イギリス) に解析データの一部を登録し、民族間の差異を検討し日本人の特性を解析します。また、ENIGMA (Evidence-based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles、https://enigmaconsortium.org/、オーストラリア) に変異型の登録を行い、変異の解釈の改善を図ります。世界では、この他にも BRCA1/2 遺伝子変異を解明する様々な共同研究がおこなわれていて、将来、これらのデータベースに参加する他にも新たな研究グループと協力し研究するためにデータ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臨床情報を海外のデータベースに登録いたしますが、個人が特定されることになら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。</p> <p>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 NCD の規定に則り、適切なデータ使用を順守します。</p> <p>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</p>

	皆様にお知らせするように致します。
研究期間	研究実施承認日 ～ 2023年 12 月 31日
研究に用いる試料・情報	情報： <ul style="list-style-type: none"> ・ <i>BRCA</i> 遺伝学的検査の結果 ・ あなたの病気の状態、ご家族のがんの病歴など（カルテ上の情報から参照いたします）
外部への試料・情報の提供	あり 研究事務局：昭和大学医学部 乳腺外科 研究代表者：中村清吾
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への情報の利用又は提供を希望しない方は、2022年8月31日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。本研究では、2022年9月1日以降は、患者さんの個人が特定できる情報と切り離した上で研究を行うため、この日以降に患者さんから情報の利用を拒否する申し出があっても、患者さんの情報を探し出すことができませんのでご注意ください。
その他	
問い合わせ先	愛知医科大学 乳腺・内分泌外科 担当者：伊藤由季絵 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 77794）