

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2025年 6月 2日作成

■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 (遺伝性乳癌卵巣癌症候群症例の日本乳癌卵巣癌総合診療機構(JOHBOC)への登録時事業)
■研究の対象	過去にBRCA1/2遺伝子を含む遺伝学的検査を受けられ、病的バリエントまたは解釈の難しいバリエント(VUS、またinconclusiveやspecial interpretationも含む)が認められた方が対象となります。
■研究目的・方法	<p>【目的】本研究の目的は、遺伝性乳癌卵巣癌(Hereditary Breast and Ovarian Cancer: HBOC)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、乳がんや卵巣がん、前立腺がん、膵臓がんなどの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>【方法】2012年にBRCA1/2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(JOHBOC; ホームページ<a href="http://johboc.jp/">http://johboc.jp/</a> 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。PRiME-R(ホームページ<a href="https://prime-r.inc/">https://prime-r.inc/</a>をご参照ください)にデータセンターを設置し、PRiME-Rによりデータの保管、管理、解析が行われます。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2028年 12月 31日
■研究に用いる試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・BRCA1/2 遺伝学的検査の結果</li> <li>・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)</li> </ul>
■試料・情報の取得と保管方法	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登録します。生年月日については年と月のみ登録します。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。
■外部への試料・情報の提供	<p>データは、JOHBOCとPRiME-Rが共同で構築したEDC(Electronic Data Capture)システムを用いて登録します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。</p> <p>今後新たに情報を提供する研究を計画した場合には、昭和大学の倫理委員会での承認を得た上で、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で公開し、皆様にご確認いただけるように致します。</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。</p> <p>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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 ゲノムセンター (研究責任者) 菅江 貞亨 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	