

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2023年1月17日作成

■研究課題名	未発症血縁者に対するBRCA遺伝子シングルサイト検査
■研究の対象	血液中のgermlineBRCA遺伝子検査にて変異が既に判明している患者さんの血縁者でかつ未発症の方を対象とします。
■研究目的・方法	遺伝性乳がん卵巣がん症候群(以下HBOC)は、常染色体上にあるBRCA(BRCA1及びBRCA2)遺伝子の変化によって起こされる遺伝性の病気です。常染色体優性(顕性)遺伝のため、BRCA遺伝子の変異があった方のご家族も病的な変化を持っている可能性があります。既にBRCA遺伝子の変化がわかっている方の血縁者がHBOCであるかどうかは、患者さんと同じ遺伝子変化があるかどうかを調べることで診断が可能です。その際、BRCA遺伝子をすべて調べるのではなく、同じ遺伝子変化の箇所だけ検査を行うことをシングルサイト検査と言います。未発症の方を対象に自由診療下でカウンセリングを行った上で、実施します。検査は血液検査で遺伝しているとされた場合は、HBOCに関する定期検査や予防的切除などの治療選択などあなたの健康管理に役立てられることができます。
■研究期間	倫理委員会承認日から BRCAAnalysis検査終了日まで
■研究に用いる 試料・情報の種類	血液検査で行い、既にBRCA遺伝子変異が判明している患者さんと同じ箇所に変異があるかどうか、遺伝子検査を当院と契約している外部委託機関に依頼して実施します。 なお、ヘルシンキ宣言およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って患者の人権の擁護を行った上で本研究を実施します。個人情報の保護のため、個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号等)が判別できる形では提出されませんので、対象者個人の不利益になることはありません。
■試料・情報の 取得と保管方法	個人情報を含まない集積されたデータは電子カルテ内またはネット環境の接続のないPC内で保管されます。
■外部への 試料・情報の提供	当院内で厳重に管理されたデータセンターで一括保管されます。陽性の場合には日本乳癌卵巣癌総合診療機構(JOHBOC)の連携施設のため、情報提供を行います。研究結果は学会発表や論文文化など情報発信する予定ですが、被験者の個人情報特定されることはありません。
<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。 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ありません。</p>	
<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:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 産婦人科・ゲノムセンター (研究責任者) 部長 佐治 晴哉 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	