

# BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問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出来ますのでお申出ください。

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しますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

<b>研究課題名</b>	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成
<b>倫理審査 受付番号</b>	第倫比 0411号
<b>研究期間</b>	2019年 7月実施許可日～2022年12月 31日
<b>研究対象情報の 取得期間</b>	<p>本院の乳腺・内分泌外科、産婦人科を受診された、BRCA遺伝子検査を受検した方、BRCA1/2遺伝子変異陽性者の血縁に当たる方、がんの家族歴が濃厚等の理由で遺伝性乳がん卵巣がん症候群が疑われBRCA遺伝子検査を受検した方、男性のBRCA遺伝子検査を受検された方も対象です。男性の場合も本人が男性乳がんや前立腺がんなどのがん罹患したか否かを問わず対象となります。</p> <p>受診開始日の規定はありません。（過去の研究で、他の研究での情報（試料等）の利用に同意をされている方は同意がえられているとして適格者とします。）最終受診日は2022年8月31日までです。</p>
<b>研究に用いる 試料・情報</b>	カルテ情報

## 研究概要

### （研究目的）

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。

### （研究の方法）

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が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。

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および本学倫理審査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一般社団法人National Clinical Databaseの規定に則り、適切なデータ使用を順守します。

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および本学のホームページを通じて、本研究にご協力いただいた皆様にお知らせするようにいたします。

また過去の研究で、他の研究での情報（試料等）の利用に同意を得ている者も対象者に含まれます。

### （個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 乳腺・内分泌外科  
三好 康雄（研究責任者）

TEL | (平日 8:30~16:45) 0798-45-6374  
(上記時間以外) 0798-45-6111

---