

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成 [倫理審査受付番号：4602]

1．研究の対象および研究対象期間

過去に *BRCA1/2* 遺伝子を含む遺伝学的検査を受けられ、病的バリエーションまたは解釈の難しいバリエーション（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。がんの罹患の有無については問いません。

2．研究目的・方法

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。

このデータベース作成のために、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 <https://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。

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 <https://prime-r.inc/> 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。

下記の研究のデータ・成果も使用します。

倫ヒ 411 号：BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成（2019 年 7 月 1 日 ～ 2023 年 12 月 31 日）

3．研究期間

研究期間：2024 年 2 月 1 日 ～ 2028 年 12 月 31 日

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通

知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 12 月 31 日までです。

4．研究に用いる試料・情報の種類

あなたに提供していただきたい情報は下記です。

- ・ *BRCA1/2* 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）

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。

5．外部への試料・情報の提供

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。

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。

6．研究組織

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 HBOC 全国登録事業が本研究の母体であり、共同研究機関についてはホームページをご参照ください。

1. 母体となる研究組織

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）

理事長 中村清吾

HP: <http://johboc.jp/>

2. 研究代表者

昭和医科大学臨床ゲノム研究所 所長

昭和医科大学医学部 乳腺外科 特任教授

中村清吾

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

3. 研究事務局

昭和医科大学臨床ゲノム研究所

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL：03-3784-8261

FAX：03-3784-8261

データセンター

PRIME-R: 新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 (PRIME-R) メディカルサービス事業部

住所: 〒606-8317 京都府京都市左京区吉田本町 3 6 番地 1

URL: <https://prime-r.inc/>

E-mail: rwdboc_research@prime-r.inc

4. 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)事務局

住所: 〒142-0054 東京都品川区西中延 2-15-23 アネックス旗の台 403 号室

E-mail: toroku@johboc.jp

HP: <http://johboc.jp/>

5. 共同研究機関

本研究は多機関共同研究であり、共同研究機関が随時更新されます。

本研究計画に従った各共同研究機関の承認手続きが完了した施設については、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上に追記して公表しています。

6. 個人情報管理者

昭和大学医学部 公衆衛生学 小風 暁

住所: 〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL: 03-3784-8000

FAX: 03-3784-7733

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

7. お問い合わせ先

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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者: 兵庫医科大学病院 乳腺・内分泌外科 三好 康雄

住所: 兵庫県西宮市武庫川 1 - 1

電話: 0798-45-6374 (平日 9:00 ~ 16:00)

研究代表者: 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 中村 清吾

住所: 〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話: 03-3784-8707