

研究実施のお知らせ

2024年11月12日 ver2.1

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」

研究の対象となる方

BRCA 遺伝学的検査を受けた方

研究期間

2023年5月（研究許可後）～2028年12月31日（これ以降も、研究期間を延長し継続して行われる予定です）

登録事業を始めるにあたって

島根大学医学部附属病院では、遺伝性乳がん卵巣がんの診断のために、独立行政法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構（JOHBOC）が実施する BRCA 遺伝学的検査を受けた方を対象としてデータの収集を行う登録事業に参加協力することといたしました。これは日本人の遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)の症例の積み重ねにより、BRCA 遺伝子変異の日本人により適した精確な予測、癌発症の頻度、治療方針、治療成績などの特徴を明らかにして、今後、HBOC の診療で対策を立てていく方のために有用な情報を作成することを目的としています。

本登録事業について

本登録事業は臨床研究として JOHBOC の倫理委員会で承認を受けており、当院では 2023 年に島根大学医学部医学研究倫理委員会での承認後、本登録事業への参加を開始し、2024 年以降は研究代表機関である昭和大学の倫理委員会での一括審査、つづいて島根大学医学部での研究実施の許可を受け、本登録事業への参加を継続しています。

登録事業とは、具体的に、BRCA 遺伝学的検査を受けられた方の診療情報（がんの進行度、病理の所見、治療及び治療効果）、遺伝子解析結果及び家族のがんの罹患状況を各医療機関でまとめ、全国のデータを集計する NCD(National Clinical Database: 専門医制度と連携した臨床データベース)に登録します。また、長期的な治療成績を調査するため、データは 1 年に 1 回、各医療機関で更新を行います。その際、個人を特定できる個人情報はずべて削除した上で NCD に登録するシステムになっており、個人情報が外部の施設に同意なしに持ち出されることはありません。登録事業とは担当医師の地道な努力と対象となる方のご協力があって成り立つものであり、わが国の HBOC の特徴を明らかにするために多くの関係者の協力が必要です。

本登録事業は、登録の対象となる BRCA 遺伝学的検査を受けられた方に説明

文書を用いて本登録事業について説明し、同意を得た上で登録を行うこととして
います。しかし、すでに治療が終了するなど当院を受診していない方や死亡さ
れた方については本登録事業の説明や同意をいただくことができない場合も、
上記の個人情報を削除する形でデータ登録をさせていただきますのでご理解を
賜りたいと存じます。またご本人だけではなく、血縁者の病歴を登録しますが、
この場合にも同様に個人情報の取得は一切行うことはなく、個人のプライバシー
に配慮して登録事業を行っています。

研究協力は任意であり、ご本人の同意が得られない場合にはデータの登録は
行いません。また、本研究協力に同意いただけなくてもその後の診療に影響が出
ることはありません。

研究協力について

当院をすでに受診していない場合には、担当者から直接、本研究の詳しい説明
を実施するのが難しいのですが、本登録事業についてご不明・ご心配な点がある
場合、登録事業への参加を拒否したい場合などは、下記連絡先までお問い合わせ
ください。

上記登録事業にご理解いただき、ご協力いただけますようよろしくお願い申
し上げます。

研究代表者、当院の研究責任者、問い合わせ先

(日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構における研究代表者)

日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構

理事長

なかむら せいご
中村 清吾

(当院における研究責任者)

島根大学医学部附属病院

部署名 臨床遺伝・ゲノム医療センター

責任者氏名 やまもと ひろまさ
山本 寛斉

(上記研究に関する問い合わせ先)

〒 693-8501

住所 島根県出雲市塩冶町 89-1

施設名称 島根大学医学部附属病院

所属部署 臨床遺伝・ゲノム医療センター

TEL: 0853-20-2383 (小児科外来内)

担当: 副看護師長 あらかき ももこ
荒木 もも子

E-mail: shimadaiiden@med.shimane-u.ac.jp