

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

課題名

BRCA1/2 遺伝子変異検査施行者および BRCA1/2 遺伝子変異保有者における
患者背景の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2018年6月1日より2021年12月までに、当院でBRCA（乳がん感受性）1/2遺伝子検査を受けた方。

2. 研究目的・方法

2020年4月に、年齢・既往歴・家族歴など、ある条件を満たす乳癌や卵巣癌に対してHBOC（遺伝性乳がん卵巣がん症候群）診断を目的としたBRCA1/2遺伝子検査および予防的切除術が保険承認となりました。従来は、遺伝診療のなかで限定的に行われてきたBRCA1/2遺伝子検査がより広く行われるようになっていきます。この研究では、BRCA1/2遺伝子検査を実施した乳癌と卵巣癌でのバリエーション割合を調査し、また、バリエーションを有する症例の臨床的背景を調査・検討することで、HBOCハイリスク症例の拾い上げをよりの確にできるようなリスク分類を構築することとしました。研究期間は、施設院長承認後から2022年6月までを予定しています。

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ないので、「5. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、既往歴、家族歴、家系図）、病歴情報（原疾患、組織型、バイオマーカー）、BRCA1/2遺伝子検査結果、BRCA1/2遺伝子変異例についての家系情報等

5. 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。また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター 乳腺外科・部長 手塚健志（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町4-5-1 連絡先：0725-41-1331