

### ①研究課題名：

BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成

### ②研究の目的：

当院は、遺伝性乳がん卵巣がんの診断のために、特定非営利活動法人日本HBOCコンソーシアムが実施する、BRCA遺伝子検査を受けた方を対象としたデータ登録事業に参加協力しています。この研究は、日本人の遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)の方のデータを集積することにより、BRCA遺伝子変異を有する方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、BRCA遺伝子検査の保険適応や標準治療（ガイドライン）の作成等、今後の診療に役立てることを目的としています。

### ③研究期間：西暦 2017年12月～ 2019年10月 31日\*

\*：研究終了期日は暫定的に定めているものですので、1年毎に研究計画の見直しが行われます。

### ④特定非営利活動法人日本HBOCコンソーシアムにおける研究代表者及び研究実施施設一覧

研究代表者：日本 HBOC コンソーシアム 理事長中村清吾（昭和大学医学部 乳腺外科）  
日本 HBOC コンソーシアム ホームページ <http://hboc.jp/registration/public.html>

### ⑤研究の方法：

BRCA 遺伝子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ご家族のがんの罹患状況について、データセンター（昭和大学医学部乳腺外科）に登録します。また、長期的な治療成績を調査するため、1年に1回データをまとめ直し、更新を行います。

### ⑥研究成果の公開

この研究のデータ解析結果は、日本乳癌学会及び日本婦人科腫瘍学会等の関連学会および専門誌、科学技術振興機構（JST）を通して JSTHP へ公開される予定です。

### ⑦個人情報の保護

データセンターへ登録する際、あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて登録されるため、個人情報が外部に漏れることはありません。また、ご本人だけではなく、血縁者の病歴も登録しますが、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を行います。

この登録事業に参加されたくない（自分のデータ及びご家族のデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。

### ⑧利益相反

本研究は、厚生労働省科研費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））、日本 HBOC コンソーシアム研究費より研究資金を得て、臨床研究が実施されます。

### ⑨問い合わせ先

| 研究事務局  | 診療科   | 研究責任者                        |
|--|-------|------------------------------|
| 名古屋市立西部医療センター<br>住所：〒462-8508<br>愛知県名古屋市北区平手町1-1-1 | 遺伝診療部 | 濱嶋直樹<br>TEL：052-991-8121（代表） |