

《課題名》 当院における乳癌患者の BRCA 遺伝子変異陽性症例の検討

《研究対象者》

西暦 2015 年 4 月より 2030 年 3 月までに滋賀医科大学附属病院乳腺小児一般外科において乳癌と診断され、BRCA 遺伝子検査を行った方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：当院における乳癌患者の BRCA 遺伝子変異陽性症例の検討

研究期間： 承認日～2030 年 5 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》消化器・乳腺小児一般外科学講座 《氏名》谷 眞至

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

（背景）遺伝性乳癌は本邦でも乳癌全体の 5-10%を占めるといわれている。その中でも、BRCA1/2 遺伝子の変異は遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）と言われており、乳癌や卵巣癌、膵癌などの高リスク群として知られている。

最近、BRCA 遺伝子変異に対する治療薬として PARP 阻害薬が承認された。一定の基準を満たした場合に保険診療内で遺伝子検査も可能となっており、遺伝子変異のある患者やその家族のフォローなどが今後問題となりうる。

（目的）当院で BRCA 遺伝子検査が行われた症例で、治療経過や家族歴などの情報を検討し検査が陽性・陰性の患者での相違点を検討する。また、本人・親族への遺伝カウンセリングをどのように対応を行い、その反応についても検討する。

（意義）BRCA 遺伝子変異が疑わしい症例を早期に拾い上げをするための一助となり得る。また、後ろ向き評価を行いその結果を踏まえて本人・親族に対して、どのようなカウンセリングを行っていくかなどのサポート体制についても検討できる。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

BRCA 遺伝子検査を行い変異陽性であった症例の病歴や家族歴の検討、本人・親族へのカウンセリングを含めたフォローについて検討する。

利用する情報等の項目

BRCA 遺伝子検査結果、診療記録（年齢、性別、家族歴、治療歴、カウンセリングの内容）

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。ま

た、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 《窓口所属》 消化器・乳腺小児一般外科学講座 《対応者氏名》 北村 美奈

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： 《窓口メールアドレス》 hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp