



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2018/06/15

研究課題名	BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
研究の対象	当院において遺伝性乳がん卵巣がん症候群が疑われ、遺伝カウンセリングを受けたのちに BRCA 遺伝子検査を受検した方
研究目的・方法	遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを構築し、わが国の遺伝性乳がん卵巣がんの臨床的および遺伝学的特徴を明らかにし、当事者の診療に対する保険適応や標準治療（ガイドライン収載）に結び付けていくことを目的とします。 研究期間：2016年4月22日～2019年10月31日
研究に用いる試料・情報の種類	患者、家族の基本情報、乳がんに関する情報、卵巣がんに関する情報、乳がん、卵巣がん以外の情報、遺伝子検査に関する情報、乳がん、卵巣がんの予防的手術に関する情報等
外部への試料・情報の提供	1,000例以上の情報を収集し、わが国に根ざした信頼度の高いデータベース構築を行うためデータベースは昭和大学病院乳腺外科に設置されたデータベースセンターで管理します。入力したデータは匿名済みのデータセンターに送付します。送付方法はCD等の電子媒体による郵送または暗号化ファイルを添付した電子メールです。 更に、国際 HBOC 研究機関である CIMBA (The Consortium of Investigators of Modifiers of <i>BRCA1/2</i> , <a href="http://cimba.ccge.medschl.cam.ac.uk/">http://cimba.ccge.medschl.cam.ac.uk/</a> 、イギリス) に解析データの一部を登録し、民族間の差異を検討し日本人の特性を明らかにします。また、ENIGMA (Evidence-based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles, <a href="https://enigmaconsortium.org/">https://enigmaconsortium.org/</a> 、オーストラリア) に変異型の登録を行い、変異の解釈の改善を図ります。今後、国際協力が進むことが想定されるのでさらに多くの登録事業に協力することが想定されます。その際は日本 HBOC コンソーシアム倫理委員会に申請し、承認を得た上で新たな国際事業に参加するものとし、国際協力の状況を日本 HBOC コンソーシアムのホームページで公開します。
研究組織	研究組織：特定非営利活動法人日本 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 HBOC コンソーシアム HP： <a href="http://hboc.jp/registration/public.html">http://hboc.jp/registration/public.html</a> 研究参加施設：昭和大学 乳腺外科 中村清吾 聖路加国際病院 乳腺外科 山内英子 がん研有明病院 遺伝子診療部 新井正美 星総合病院 外科 野水 整 四国がんセンター 乳腺・内分泌外科 大住省三 北野病院 乳腺外科 高原祥子 など
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下さい。 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下さい。 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：

日本 HBOC コンソーシアム事務局

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

昭和大学医学部 乳腺外科 教授室内

TEL/FAX：03-3784-8707

HP：<http://hboc.jp/>

研究責任者：

北野病院ブレストセンター・乳腺外科 主任部長 高原 祥子

住所：大阪府大阪市北区扇町 2 丁目 4-20

電話：06-6312-1221

研究代表者：

昭和大学医学部乳腺外科 教授 中村 清吾

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8511