

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

当院における *BRCA1/2* 遺伝学的検査実施の現状とその結果に関する検討

[研究の背景]

遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (hereditary breast and ovarian cancer syndrome : HBOC syndrome, 以下 HBOC) は, *BRCA1* および *BRCA2* 遺伝子の生殖細胞系列の変異に起因する乳癌や卵巣癌をはじめとする癌の易罹患性症候群です。*BRCA* 病的バリエントが確認された場合は、サーベイランス検査やリスク低減手術を行うことが出来ることに加え、HER2 陰性の高リスク早期乳癌患者に対する術後薬物療法として、PARP 阻害薬であるオラパリブが適応拡大されており、*BRCA* 遺伝学的検査の意義は大きいと考えられます。検査の適応条件を満たしている乳癌患者様には、適切な遺伝学的検査の案内や必要性を医療者側から行うことが非常に重要です。

BRCA 遺伝学的検査の保険収載以降は、当科においても、検査を行う症例が増えつつありますが、当院における *BRCA* 遺伝学的検査を実施した方のカルテ情報を解析し、適応患者様に適切に検査を施行できているか検討することを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	乳腺科

対象となる期間

2018年7月～2023年7月にBRCA遺伝学的検査を施行された患者様

研究対象者となる基準

- 1) 病理学的に診断された原発性乳癌患者様
- 2) 2018年7月～2023年7月にBRCA遺伝学的検査が施行された患者様

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 包括同意が取得されていない症例
- 2) 研究不参加の申し出があった症例

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・既往・家族歴などの基本情報
- 2) 乳癌 Stage、サブタイプ、術式、病理学的検査に関する情報
- 3) BRCA 遺伝学的検査の結果

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年10月24日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	大西 かよ乃
情報の管理者名	大西 かよ乃

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	乳腺科	臨床研究医	大西 かよ乃

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	乳腺科	臨床研究医	大西 かよ乃	研究の統括
研究分担者	乳腺科	主任教授	石川 孝	研究指導
研究分担者	乳腺科	准教授	堀本 義哉	研究指導
研究分担者	乳腺科	助教	河手 敬彦	研究指導
研究分担者	乳腺科	助教	日馬 弘貴	情報の管理、データ収集
研究分担者	乳腺科	助教	小山 陽一	情報の管理、データ収集
研究分担者	乳腺科	臨床研究医	山本 麻子	情報の管理、データ収集
研究分担者	乳腺科	助教	安達 佳世	情報の管理、データ収集
研究分担者	遺伝子診療センター	准教授	稲垣 夏子	研究指導

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	乳腺科	講師	海瀬 博史	研究指導

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	乳腺科	教授	山田 公人	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	大西 かよ乃
診療科(部署)	乳腺科
電話番号	03-3342-6111 内線 67028
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00