

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合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。

① 研究課題名	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 多施設共同研究 BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成		
② 実施予定期間	2018年12月4日から2024年3月31日 (当院では倫理審査委員会承認後に開始します)		
③ 対象患者	対象期間中に当院で BRCA 遺伝子検査を受けられた患者さんおよび BRCA 遺伝子陽性者の血縁者の方		
④ 対象期間	2018年12月4日から2024年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	遺伝診療部、産科婦人科、乳腺外科		
⑦ 研究責任者	氏名	杉野 法広	所属 山口大学医学部附属病院長
⑧ 使用する情報等	下記の情報を診療録から取得します ① 患者、家族の基本情報（性別・生年月・死亡情報・月経歴・産科歴など） ② 乳がんに関する情報（乳がん発症の有無・発症年齢・発生部位・診断方法・治療内容・免疫組織学的検索の結果など） ③ 卵巣がんに関する情報（卵巣がん発症の有無・発症年齢・組織型・進行期など） ④ 多臓器癌の情報（名称・発症年齢など） ⑤ 遺伝子検査に関する情報（BRCA 検査日・検査目的・変異の有無および変異の部位と種類など） ⑥ 乳がん・卵巣がんの予防的手術に関する情報（予防的乳房切除術の有無・術式・病理所見・実施年齢／予防的卵巣卵管切除術の有無・術式・病理所見・実施年齢など） ⑦ 面談に関する情報（初回および最終面談日） ⑧ フォローアップ検査の情報（乳がん検査：検査日・検査方法・病理学的検査結果／卵巣癌検査：検査日・検査方法・検査結果など）		
⑨ 研究の概要	本研究は遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）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）に結びつけていくことを目的としています。 これまで海外での研究によるデータを基に行ってきた日本人患者へリスク		

	<p>や対策の説明を行ってきましたが、がんの発症には地域差や人種差があることが知られており、我が国での1,000例以上のBRCA変異保持者の登録を行い、日本人のデータベースを構築することにより、よりの確な情報に基づき診療を実施できます。</p> <p>さらに、海外のデータベース（国際HBOC研究機関であるCIMBA（The Consortium of Investigators of Modifiers of BRCA1/2（イギリス））やENIGMA（Evidence-based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles（オーストラリア））にデータを提供することで、民族間の差異を検討し日本人の特性を明らかにするとともに、変異の解釈の改善を図ります。</p> <p>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ですが、その際はJOHBOCの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、国際協力の現状をJOHBOCのホームページで公開します。</p> <p>情報提供は、入力用のテンプレートを用い、web上で登録します。データの管理は一般社団法人 National Clinical Database（NCD）にて行います。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 5 月 28 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構（JOHBOC）に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	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））平成30年度臨床効果データベース整備事業に係る補助金およびJOHBOC運営資金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 産科婦人科 担当者：末岡幸太郎		
	電話	0836-22-2288	FAX 0836-22-2287



別添

## 研究組織

研究計画書提出に当たり、JOHBOC 登録部会の部会委員の所属施設を記載している。来年度以降、リストを毎年更新する予定である。

施設名	担当部署名	責任者氏名
昭和大学病院	乳腺外科	中村 清吾
聖路加国際病院	乳腺外科	山内 英子
順天堂大学	乳腺センター	齊藤 光江
星総合病院	外科	野水 整
慶應義塾大学	医学部産婦人科学教室	青木 大輔
札幌医科大学	医学部遺伝医学	櫻井 晃洋
新潟大学	医学部産婦人科学教室	榎本 隆之

## 研究代表者：

昭和大学医学部 乳腺外科 中村清吾

## 研究事務局

昭和大学医学部 乳腺外科

## データセンター

NCD:一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 事務局

## 試料・情報提供機関

山口大学を含む一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構に参加する研究機関