

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院遺伝診療部では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年4月 福島県立医科大学附属病院遺伝診療部 渡邊尚文

【研究課題名】 *BRCA* 遺伝学的検査に関するデータベースの作成

【研究期間】 2019年4月1日～2030年3月

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、遺伝性乳がん卵巣がん症候群の方々に対し、適切な治療、注意深い経過観察ができる体制を作り、さらなる治療成績の向上、乳がんや卵巣がん等の死亡率の低下に結び付くよう、遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを作成することです。

【研究の対象となる方】

当院で *BRCA1/2* 遺伝子の遺伝学的検査を受けたすべての方が対象となります。がんの罹患の有無や、遺伝学的検査の結果などについては問いません。

当院での本研究のデータ収集期間は、2019年4月1日～2030年3月31日です。

【研究の方法】

BRCA 遺伝学的検査の結果、あなたの病気の状態、ご家族のがんの病歴などカルテ情報から参照します。

蓄積されたデータを解析し、日本の遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを作成し、日本における *BRCA1/2* 遺伝子変異関連乳がん卵巣がん等の発生状況などを分析します。

【研究組織】

研究代表者：昭和大学医学部乳腺外科 教授 中村清吾

共同研究機関：一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構ホームページ (<http://johboc.jp/>) に掲載

本学研究責任者：遺伝診療部（産科婦人科）渡邊尚文

本学研究者分担者：乳腺外科；大竹徹、阿部宣子、立花和之進、野田勝、村上祐子、岡野舞子、星信大

婦人科；藤森敬也、添田周、古川茂宜、植田牧子

腫瘍内科；佐治重衡、徳田恵美

臨床腫瘍センター；赤間孝典

【他の機関等への試料等の提供について】

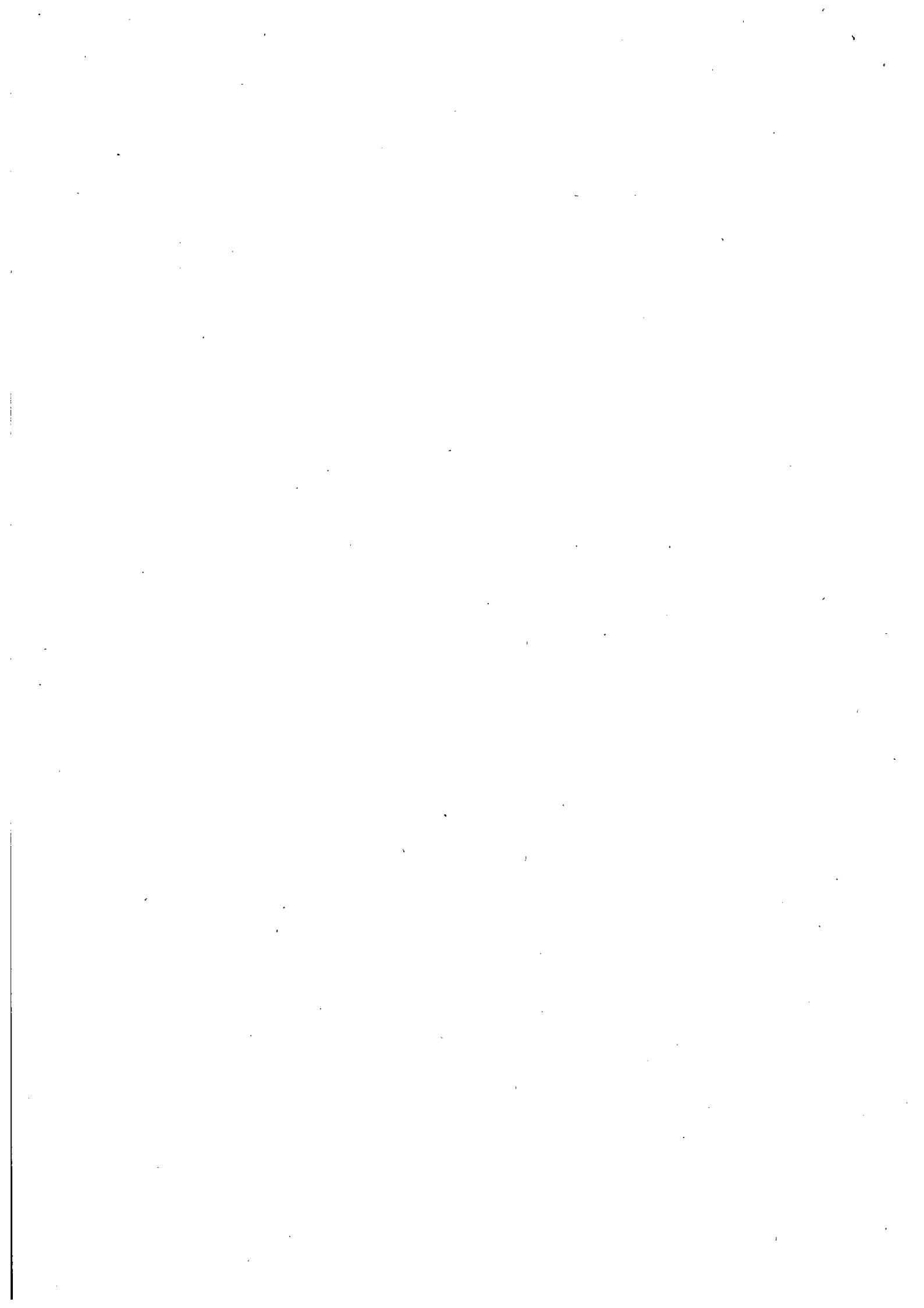
上記「研究の方法」に記載された情報を、生年月日や氏名、居住地等の個人が特定できる情報は全て除いた状態で、一般社団法人 National Clinical Database のデータベースセンターに登録します。登録されたデータは原則として年1回更新し、最新のデータを研究に活用していきます。

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

住所：〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-8-3 丸の内トラストタワー本館20F

URL: <http://www.ncd.or.jp/>

更に、国際 HBOC 研究機関である CIMBA (The Consortium of Investigators of Modifiers of *BRCA1/2*: *BRCA1/2* 遺伝子変異調査コンソーシアム、<http://cimba.coge.medschl.cam.ac.uk/>、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解析します。また、ENIGMA (Evidence-based



Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles、
<https://enigmaconsortium.org/>、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。世界では、この他にも *BRCA1/2* 遺伝子変異を解明する様々な共同研究がおこなわれていて、将来、これらのデータベースに参加する他にも新たな研究グループと協力し研究するためにデータの一部を提供する可能性があります。この場合、あなたの遺伝情報や臨床情報を海外のデータベースに登録いたしますが、個人が特定されることにならないように配慮した上で海外の登録事業に協力いたします。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学附属病院遺伝診療部 担当 渡邊尚文
電話:024-547-1108 FAX: 024-547-1089
E-mail:t-wata@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学附属病院遺伝診療部 担当 渡邊尚文
電話:024-547-1108 FAX: 024-547-1089
E-mail:t-wata@fmu.ac.jp

