

研究に関するお知らせ

(研究の名称: BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院乳腺・腫瘍内科/乳腺外科/産婦人科/臨床ゲノム科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

当センターでは遺伝性乳がん卵巣がんの診断のために、独立行政法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)が実施するBRCA遺伝子検査を受けた方を対象としてデータの収集を行う登録事業に参加協力することといたしました。これは日本人の遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)の症例の積み重ねにより、BRCA遺伝子変異の日本人により適した精確な予測、癌発症の頻度、治療方針、治療成績などの特徴を明らかにして、今後、HBOCの診療で対策を立てていく方のために有用な情報を作成することを目的としています。

本登録事業は臨床研究としてJOHBOCの倫理委員会で承認を受けており、さらに各医療機関の倫理審査を経て実施されるものであり、当院では医学部倫理委員会の審査(施設ごとの名称を記入してください)で承認を受けています。

研究課題名:「BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成」

登録事業とは、具体的に、BRCA遺伝子検査を受けられた方の診療情報(がんの進行度、病理の所見、治療及び治療効果)、遺伝子解析結果及び家族のがんの罹患状況を各医療機関でまとめ、全国のデータを集計するNCD(National Clinical Database: 専門医制度と連携した臨床データベース)に登録します。また、長期的な治療成績を調査するため、データは1年に1回、各医療機関で更新を行います。その際、個人を特定できる個人情報はずべて削除した上でNCDに登録するシステムになっており、個人情報が外部の施設に同意なしに持ち出されることはありません。登録事業とは担当医師の地道な努力と対象となる方のご協力があって成り立つものであり、わが国のHBOCの特徴を明らかにするために多くの関係者の協力が必要です。

本登録事業は、登録の対象となるBRCA遺伝子検査を受けられた方に説明文書を用いて本登録事業について説明し、同意を得た上で登録を行うこととしています。しかし、すでに治療が終了するなど当院を受診していない方や死亡された方については本登録事業の説明や同意をいただくことができない場合も、上記の個人情報を削除する形でデータ登録をさせていただきますのでご理解を賜りたいと存じます。またご本人だけではなく、血縁者の病歴を登録しますが、この場合にも同様に個人情報の取得は一切行うことはなく、個人のプライバシーに配慮して登録事業を行っています。

研究協力は任意であり、ご本人の同意が得られない場合にはデータの登録は行いません。また、本研究協力に同意いただけてもその後の診療に影響が出ることはありません。

当院をすでに受診していない場合には、担当者から直接、本研究の詳しい説明を実施するのが

難しいのですが、本登録事業についてご不明・ご心配な点がある場合、登録事業への参加を拒否したい場合などは、下記連絡先までお問い合わせください。

上記登録事業にご理解いただき、ご協力いただけますようよろしくお願い申し上げます。

■研究期間

理事長承認日～西暦2020年10月31日

■研究の対象となる方

2008年1月～2020年8月に当院でBRCA遺伝学的検査を受けられた方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(BRCA遺伝学的検査結果、病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等)等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 理事長 中村 清吾ほか

日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構登録事業参加施設 69 機関

日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構公式ホームページ <http://johboc.jp>

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形で閲覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者:

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科 下村 昭彦

■本研究全体の研究代表者:

日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 理事長 中村 清吾

■利益相反について

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。利益相反の状況については国立国際医療研究センターにおいては国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会、他の施設においては各施設の利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。

■お問い合わせ先

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

Tel: 03-3202-7181 (代表)

乳腺・腫瘍内科 下村 昭彦

■掲示場所・交付場所

・診察室等の掲示 ・HPへの掲載