

遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）の診断のため 当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた 臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 専任講師
氏名 小林 佑介

実務責任者 所属 産婦人科 職名 助教
氏名 増田 健太
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1 対象となる方

本研究が倫理委員会で許可された日より 2024 年 3 月 31 日までの間に、産婦人科、外科、臨床遺伝学センター、腫瘍センターにて *BRCA* 遺伝学的検査を受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20190081

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

3 研究実施機関

この研究は一般社団法人 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構（理事長：昭和大学医学部乳腺外科 中村 清吾）が主体となって行います。当院は、一般社団法人 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構のメンバーとしてこの研究に参加しています。

主な研究実施機関は以下の通りです。

- ・慶應義塾大学医学部産婦人科学教室および慶應義塾大学病院産婦人科、慶應義塾大学医学部外科学教室および慶應義塾大学病院一般消化器外科、慶應義塾大学病院 臨床遺伝学センター、慶應義塾大学病院 腫瘍センター
- ・昭和大学医学部乳腺外科
- ・順天堂大学大学院医学研究科難治性疾患診断・治療学
- ・他の本研究参加施設
(共同研究に参加する施設の名称と各実施責任者の氏名一覧を日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構のホームページ (<http://johboc.jp/>) に掲載します)

4 本研究の意義、目的、方法

この研究は、遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (HBOC) の診断のために *BRCA* 遺伝学的検査を受けた方を対象としてデータの収集を行う、一般社団法人 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構が実施する多施設共同の登録事業です。これは日本人の遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (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、がん発症の頻度、治療方針、治療成績などの特徴を明らかにして、今後、遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (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。

5 協力をお願いする内容

遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (HBOC) の診断のために *BRCA* 遺伝学的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などを収集いたします。その上で、全国のデータを集計するデータセンターに登録します。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、各医療機関でまとめ直し更新を行います。

6 本研究の実施期間

本研究が倫理委員会で許可された日～2024年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

この研究に際しては、個人を特定できる個人情報はすべて削除した上でデータセンター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。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ではなく、個人のプライバシーに配慮しております。

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 産婦人科 助教 増田 健太

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5363-3819 (月～金 9:00～17:00)

FAX: 03-3353-0249

E-mail: ma-su-ken@a2.keio.jp

以上