

「BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成」に対する ご協力をお願い

研究代表(責任)者 小崎 健次郎
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 臨床遺伝学センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

BRCA 遺伝子を含む遺伝学的検査を受けられ、病的変異または意義不明の変異 (VUS) が認められた方が対象となります。がんの罹患の有無については問いません。

原則として、本研究について医療者から説明を受け、研究内容にご理解いただき、研究協力へのご同意を得られた方に本研究へのご協力をいただいています。しかし、すでに医療機関に通院していなかったり、何らかの事情で連絡が取れなかったりする場合には、一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構、各医療機関のホームページ等を通じて、本研究についてお知らせしています。

2 研究課題名

承認番号 20231102

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 研究組織

研究代表機関

昭和大学臨床ゲノム研究所

昭和大学医学部乳腺外科

研究代表者

所長

特任教授 中村 清吾

共同研究機関

施設名	診療責任者所属科	責任者氏名
-----	----------	-------

山形県立中央病院	乳腺外科	工藤 俊
春秋会 城山病院	乳腺センター外科	新田 敏勝
地方独立行政法人 山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院	乳腺外科	天野 吾郎
埼玉医科大学国際医療センター	婦人科腫瘍科	吉田 裕之
福島県立医科大学附属病院	遺伝診療部	渡邊 尚文
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	臨床遺伝診療科 / 産婦人科	加藤 紀子
山口大学医学部附属病院	産婦人科	杉野 法広
東北大学病院	乳腺内分泌外科	多田 寛
神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	遺伝診療科	成松 宏人
公立陶生病院	外科	岡本 喜一郎
群馬県立がんセンター	乳腺科	柳田 康弘
公益財団法人星総合病院	外科・がんの遺伝外来	野水 整
聖隷浜松病院	乳腺科	安達 博
横浜市立大学附属病院	遺伝子診療科	浜之上 はるか
長崎大学病院	遺伝カウンセリング部門	三浦 清徳
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター	産科婦人科	安彦 郁
さいたま赤十字病院	乳腺外科	齋藤 毅
総合病院 山口赤十字病院	産婦人科	金森 康展
国立病院機構大阪医療センター	乳腺外科	八十島 宏行
大阪大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	島津 研三
地方独立行政法人 山梨県立病院機構山梨県立中央病院	山梨県立中央病院	中込 博
愛知県がんセンター 病院	乳腺科	吉村 章代
聖路加国際病院	遺伝診療部	大川 恵
滋賀医科大学医学部附属病院	乳腺・一般外科	谷 眞至
国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター	遺伝医療センター	前田 和寿
日本赤十字社医療センター	乳腺外科	増田 亮
日本医科大学武蔵小杉病院	乳腺外科	蒔田 益次郎
聖マリアンナ医科大学病院	乳腺・内分泌外科	津川 浩一郎
宮崎大学医学部附属病院	遺伝カウンセリング部	山口 昌俊
東京慈恵会医科大学附属病院	産婦人科	岡本 愛光
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	遺伝性がん診療科	大住 省三
県立広島病院	ゲノム診療科	土井 美帆子
北海道大学病院	神経内科学教室	矢部 一郎
公益財団法人 田附興風会 医学研究所北野病院	乳腺外科	高原 祥子

慶應義塾大学病院	臨床遺伝学センタ ー	小崎 健次 郎
石巻赤十字病院	乳腺外科	古田 昭彦
JA 廣島総合病院	乳腺外科	大原 正裕
独立行政法人国立病院機構 小倉医療センター	産婦人科?	河村 京子
佐久総合病院佐久医療センター	乳腺外科	石毛 広雪
昭和大学病院	臨床ゲノム研究所 / 乳腺外 科	中村 清吾
鳥取大学医学部附属病院	女性診療科	佐藤 慎也
北里大学病院	遺伝診療部	高田 史男
静岡県立静岡がんセンター	乳腺外科	西村 誠一郎
JCHO 徳山中央病院	産婦人科	山縣 芳明
筑波大学附属病院	遺伝診療部	野口 恵美子
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	乳腺内分泌外科	後藤 康友
茨城県立中央病院	遺伝子診療部	齋藤 誠
名古屋大学医学部附属病院	産婦人科	梶山 広明
岡山大学病院	臨床遺伝子診療科	平沢 晃
藤田医科大学病院	遺伝カウンセリング室	倉椅 浩樹
千葉大学医学部附属病院	乳腺外科	市川 智彦
札幌医科大学附属病院	遺伝子診療科	櫻井 晃洋
済生会兵庫県病院	外科	廣吉 基己
医療法人湘和会 湘南記念病院	乳がんセンター	土井 卓子
岩手医科大学附属病院	外科	小畑 慶子
川崎医科大学附属病院	遺伝診療部	升野 光雄
埼玉県立がんセンター	腫瘍診断・予防科	赤木 究
順天堂大学附属順天堂医院	遺伝相談外来、婦人科、乳 腺科	新井 正美
福井大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	前田 浩幸
名古屋市立大学病院	産婦人科	西川 隆太郎
静岡県立総合病院	乳腺外科	常泉 道子
信州大学医学部附属病院	遺伝子医療研究センター	古庄 知己
奈良県立医科大学病院	産婦人科	川口 龍二
北九州市立医療センター	外科	齋村 道代
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	臨床遺伝センター	松井 哲
社会医療法人博愛会 相良病院	乳腺外科	馬場 信一
広島大学病院	遺伝子診療科	檜井 孝夫
岐阜大学医学部附属病院	がんセンター	二村 学
高知医療センター	乳腺甲状腺外科	高畠 大典

公益財団法人 がん研究会有明病院	乳腺外科	上野 貴之
JCHO 埼玉メディカルセンター	乳腺外科	関 大仁
旭川医科大学病院	乳腺疾患センター	北田 正博
京都大学医学部附属病院	遺伝子診療部	小杉 眞司
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	腫瘍内科 / 乳腺・内分泌外科 / 遺伝性腫瘍診療科	藤澤 文絵
石川県立中央病院	乳腺内分泌外科	金子 真美
兵庫医科大学病院	乳腺・内分泌外科	三好 康雄
岡崎市民病院	乳腺外科	村田 透
高知大学医学部附属病院	乳腺センター	杉本 健樹
新潟大学医歯学総合病院	産婦人科	関根 正幸
愛媛大学医学部附属病院	臨床遺伝医療部	江口 真理子
社会医療法人財団慈泉会 相澤病院	外科	橋都 透子
地方独立行政法人 静岡市立静岡病院	外科	米沢 圭
虎の門病院	乳腺・内分泌外科	田村 宜子
独立行政法人地域医療推進機関相模野病院	外科	藁谷 美奈
関西医科大学附属病院	乳腺外科	杉江 知治
徳島大学病院	食道乳腺甲状腺外科	井上 寛章
金沢大学附属病院	遺伝診療部	渡邊 淳
奈良県総合医療センター	産婦人科	伊東 史学
大垣市民病院	外科	亀井 桂太郎
にゅうわ会 及川病院	乳腺外科	及川 将弘
香川大学医学部附属病院	周産期科女性診療科	花岡 有為子
がん・感染症センター 東京都立駒込病院	乳腺外科	有賀 智之
日本医科大学付属病院	乳腺科	武井 寛幸
北海道がんセンター	乳腺外科	渡邊 健一
三重大学医学部附属病院	乳腺外科	小川 朋子
トヨタ記念病院	ゲノム医療科	岸上靖幸
国立国際医療研究センター病院	乳腺外科/産婦人科/臨床ゲノム科/乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦
富山大学附属病院	消化器・腫瘍・総合外科	松井 恒志
山口県済生会下関総合病院	乳腺外科	深光 岳
兵庫県立尼崎総合医療センター	乳腺外科	諏訪 裕文

パナソニック健康保険組合 松下記念 病院	乳腺外科	山口 正秀
香川県立中央病院	乳腺・内分泌外科	小笠原 豊
浜松医科大学医学部附属病院	遺伝子診療部	岩泉 守哉
兵庫県立がんセンター	ゲノム医療・臨床試験センタ ー	松本 光史
日本赤十字社和歌山医療センター	産婦人科	豊福 彩
大阪市立大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	柏木 伸一郎
淀川キリスト教病院	乳腺外科	箕畑 順也
鹿児島大学病院	産科婦人科	小林 裕明
国立病院機構九州医療センター	産婦人科	蓮尾 泰之
浜松医療センター	乳腺外科	朽久保 順平
藤沢市民病院	産婦人科・ゲノムセンター	佐治 晴哉
東京都済生会中央病院	産婦人科	船越 信介
近畿大学病院	外科	菰池 佳史
新潟市民病院	乳腺外科	坂田 英子
大阪鉄道病院	婦人科	熊谷 広治
山口労災病院	外科	岩村 道憲
鳥取県立中央病院	産婦人科	高橋 弘幸
福井県立病院	外科	大田 浩司
金沢医科大学病院	ゲノム医療センター	新井田 要
昭和大学江東豊洲病院	乳腺外科	吉田 美和
富山県立中央病院	遺伝診療科	八田 尚人
札幌徳洲会病院	乳腺外科	長尾 知哉
京都民医連中央病院	乳腺外科	名嘉山 一郎
名古屋掖済会病院	外科	木村 桂子
福岡和白病院	乳腺外科	西山 康之
社会医療法人社団尚篤会 赤心堂病 院	乳腺科	黒田 徹
青森県立中央病院	臨床遺伝科	北澤 淳一
地方独立行政法人京都市立病院機構 京都市立 病院	乳腺外科	森口 喜生
横浜市立大学附属市民総合医療セン ター	遺伝子診療科	田野島 美 城
豊橋市民病院	乳腺外科	藤井 正宏
秋田大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	寺田 かお り
JA 尾道総合病院	乳腺外科	吉山 知幸

加藤乳腺クリニック	外科	加藤 誠
山形大学医学部附属病院	産科婦人科	永瀬 智
大阪警察病院	乳腺内分泌外科	吉留 克英
松江市立病院	ゲノム診療部	大石徹郎
大崎市民病院	乳腺外科	吉田龍一
愛知医科大学病院	乳腺・内分泌外科	中野正吾
市立西脇病院	乳腺外科	三輪 教子
大阪赤十字病院	乳腺外科	露木 茂
山梨大学附属病院	第 1 外科	井上慎吾
福岡大学病院	遺伝医療室	大久保 久美子
諏訪赤十字病院	乳腺・内分泌外科	前野 一真
関西電力病院	乳腺外科	佐藤 史顕
松江赤十字病院	乳腺外科	曳野 肇
新潟県立中央病院	外科	佐藤友威
松下記念病院	乳腺外科	山口 正秀
甲南医療センター	乳腺外科	高尾 信太郎

4 本研究の目的、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正確な予測、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

本研究が研究機関の長から許可された日より 2024 年 3 月 31 日までを予定しています。ただし本研究は継続的にデータを集積しデータベースの更新を行うべきものであるため、毎年、研究計画の見直しを行い、研究計画を改訂、更新して倫理審査の承認を得て継続する予定としています。予防的乳房切除による生命予後の改善の評価では、海外の先行研究で最長 20 年の観察を行うことにより

有意に有効であったとの報告がありますので、相当期間の研究の継続が必要であると考えています。

7 外部への試料・情報の提供

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および卵巣がんの発生状況などを分析します。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.ccge.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。

新たな研究に本研究のデータを使用する場合や、国際共同研究に協力する場合は、一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構倫理委員会の承認を得て行います。またデータの使用および提供に際しては NCD の規定に則り、適切なデータ使用を順守します。

国際共同研究の参加状況については、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ホームページを通じて、本研究にご協力いただいた皆様にお知らせするように致します。

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。

当該施設実務責任者：慶應義塾大学医学部産婦人科 増田健太

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3819 (月～木 9:00～17:00) / FAX : 03-3353-0249

以上