ホームページ登録研究実施案内文書

2018 年 8 月～2022 年 8 月 31 日に本院の食道・乳腺甲状腺外科あるいは産婦人科で、BRCA 遺伝学的検査を受けた方へ

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」

登録事業を始めるに当たって

徳島大学病院では、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 遺伝学的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、当院では臨床研究審査委員会の審査で承認を受けています。

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」

登録事業とは、具体的に、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すべて削除した上で 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 遺伝学的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。

本研究は、厚生労働省科学研究費補助金と一般社団法人人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構からの補助金を使用します。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

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なく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。

（日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構における研究代表者）
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

（当医療機関における責任者）
徳島大学病院
部署名　食道・乳腺甲状腺外科
責任者氏名　　井上　寛章

（上記研究に関する問い合わせ先）
〒　770-8503
住所　徳島県徳島市蔵本町 2 丁目 50-1
施設名称　徳島大学病院
所属部署　　食道・乳腺甲状腺外科
℡：　088-633-7136
担当：　井上寛章
E-mail:　inoue.hiroaki@tokushima-u.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。