

受付番号： 2020-1-706

課題名：BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成

1. 研究の対象

2018 年 8 月以降、当院で BRCA 遺伝子(乳がん感受性遺伝子)検査を受けられた方

2. 研究期間

2019 年 4 月 (倫理委員会承認後) ～2021 年 12 月

3. 研究目的

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。

このデータベース作成のために、2012 年 BRCA 遺伝学的検査を行う日本の多くの施設が参加する日本 HBOC コンソーシアム(<http://hboc.jp/>)が設立され、データ登録事業を展開してきました。2016 年には遺伝性乳がん卵巣がん症候群の更なる診療の充実をめざし、3学会(日本乳癌学会、日本産科婦人科学会、日本人類遺伝学会)が中心となり、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/>をご参照ください)を創設し、これまで蓄積されたデータベースに加えて、更なるデータの集積および研究の蓄積、医療の充実と均てん化を図ることになりました。

本研究ではあなたから提供していただいたデータを毎年集計解析し、有用な解析結果を公表して全国の診療現場で利用できるようにします。

4. 研究方法

下記の情報について、日本外科学会を基盤とする一般社団法人 National Clinical Database (<http://www.ncd.or.jp/>)に登録し、定期的なデータ解析および研究を行います。

提供していただいた情報のうち、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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

使用する情報は下記の2つです。

- BRCA 遺伝学的検査の結果
- 病気の状態、ご家族のがんの病歴など(カルテ上の情報から参照いたします)

上記の情報について、日本外科学会を基盤とする一般社団法人 National Clinical Database (<http://www.ncd.or.jp/>)に登録し、定期的なデータ解析および研究を行います。

提供していただいた情報のうち、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。

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

なお、本研究の当院の実施責任者および多施設を統括する研究代表者の氏名ならびに連絡先は以下の通りです。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(<http://johboc.jp/>)に掲載します。

当該施設実施責任者:東北大学病院 乳腺内分泌科 准教授 多田寛

住所:〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話:022-717-7214

研究代表者:昭和大学医学部乳腺外科 教授 中村 清吾

住所 :〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話 :03-3784-8511

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 乳腺内分泌外科 原田成美
住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
電話：022-717-7214

研究責任者：

東北大学病院 乳腺内分泌外科 准教授 多田寛
住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
電話：022-717-7214

研究代表者：

昭和大学医学部乳腺外科 教授 中村 清吾
住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
電話：03-3784-8511

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合