

当科で BRCA1/2 検査を受けられた皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
本研究の対象者に該当する方で、ご自身の診療情報等を研究目的に利用して欲しくない場合には、恐れ入りますが下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

2025 年 6 月 1 日

① 対象者	過去に BRCA1/2 遺伝子を含む遺伝学的検査を受けられ、病的バリエーションまたは解釈の難しいバリエーション（VUS、また inconclusive や special interpretation も含む）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。			
② 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 実施予定期間	倫理委員会承認後 ～ 2028 年 12 月 31 日			
④ 実施機関	藤枝市立総合病院			
⑤ 研究代表者	氏名	中村 清吾	所属	昭和大学臨床ゲノム研究所 所長
⑥ 当院の研究代表者	氏名	瀧 由美子	所属	藤枝市立総合病院 乳腺外科
⑦ 使用する検体・データ	電子カルテ情報（BRCA1/2 遺伝学的検査の結果 ・あなたの病気の状態、ご家族のがんの病歴など）			
⑧ 目的	本研究の目的は、遺伝性乳癌卵巣癌(Hereditary Breast and Ovarian Cancer: HBOC)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、乳がんや卵巣がん、前立腺がん、膵臓がんなどの死亡率の低下に結びつくよう、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。			
⑨ 方法	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。データは、一般社団法人 National Clinical Database（NCD；ホームページ https://www.ncd.or.jp をご参照ください）が提供する臨床レジストリに登録されます。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日		2025 年 5 月 28 日	
	病院長承認日		2025 年 5 月 28 日	
⑪ 公表	データは一般社団法人 National Clinical Database が提供する臨床レジストリシステムを用いて登録します。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。今後新たに情報を提供する研究を計画した場合には、昭和大学の倫理委員会での承認を得た上で、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で公開し、皆様にご確認いただけるように致します。			
⑫ プライバシー	提供していただいた情報のうち、名前、居住地等の個人が特定できる情報は全て除いた状態で登録します。 生年月日については年と月は登録します			

	が、日にちについてはすべての方を 15 日として登録します。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。		
⑬ 知的財産権	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 HBOC 全国登録事業が本研究の母体であり、共同研究機関についてはホームページをご参照ください。		
⑭ 利益相反	中央一括管理審査をへています。		
⑮ 問い合わせ	連絡先	乳腺外科	電話 054-646-1111（代表）
	上記連絡先にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。 後日、あらためて研究者より直接回答いたします。 ※情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、恐れ入りますがご連絡をお願いします。		

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。