

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 11 月 18 日作成 第 1.0 版

研究課題名	遺伝性乳癌卵巣癌症候群における日本人固有の <i>BRCA1/2</i> 遺伝子病的バリエーションの同定
研究の対象	<p>当院で <i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査を実施し、報告書上で結果が陰性であったものの、臨床的に病原性が疑われるバリエーションを持つことが判明した乳癌・卵巣癌・膵癌・前立腺癌の患者さんを対象とします。</p> <p>研究対象となる方が既に亡くなっている際は、故人の生前の推測される意思を代弁することができ、故人との関係性が深い近親者の方が「代諾者」として同意されることが必要です。「代諾者」になれる方は、故人の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年は除く)であり、このような場合は当院からご連絡をいたします。</p>
研究の目的	<p>遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (hereditary breast and ovarian cancer syndrome : HBOC) において、日本人に特異的に認められる病的バリエーション(遺伝子変異)を明らかにすることを目的としています。</p> <p>HBOC の遺伝子検査の精度を高め、我が国における HBOC 診療の発展に貢献すると思われます。</p>
研究の方法	<p>上記の対象患者さんの情報を、以下の方法によってバリエーションの病原性を再評価します。</p> <ul style="list-style-type: none">・癌に関する臨床情報(民族、性別、乳癌に関する情報、卵巣癌に関する情報、膵癌に関する情報、前立腺癌に関する情報、家族歴等)を診療録から取得します。・一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) は、HBOC 患者の登録事業を実施している学術団体です。この JOHBOC データベースに情報照会し、当該バリエーションを保持している方の登録情報を取得します。・国立がん研究センター研究所において、当該バリエーションの機能を細胞実験で解析し、病原性を判定します。なお本実験は人工的に合成した遺伝子を用いるため、患者さんから生体試料をご提供頂く必要はありません。・これらの結果を元にバリエーションの病原性を総合的に判断します。この結果を学術誌に投稿し、同時に <i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査を実施している Myriad/SRL 社へ情報提供を行い、バリエーションの判定変更を提言します。 <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2023 年 12 月 11 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2023 年 12 月 11 日 (実施機関の長の許可日)

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>癌に関する臨床情報：民族、性別、乳癌に関する情報、卵巣癌に関する情報、膵癌に関する情報、前立腺癌に関する情報、家族歴等</p>
試料・情報の 授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である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へ提供します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護方針に則り、個人を識別できる情報である氏名、住所、生年月日、ID 等を削除した臨床情報を記載したデータシートを電子メール添付で研究代表機関に送付します。</p> <p>情報は、研究代表機関本研究終了後 5 年間あるいは公表後 3 年間のいずれか長い方で保管します。</p> <p>廃棄する際は、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管 理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>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 山澤 一樹</p> <p>【当院対応表の管理】</p> <p>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</p>
利益相反	<p>本研究は、公的研究費(文部科学省科学研究費補助金等)を用いて行います。その他の資金は使いません。</p>
研究組織 (利用する者 の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>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 山澤 一樹</p> <p>【共同研究機関と担当者】</p> <p>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</p> <p>他 12 施設</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 遺伝子診療科

(研究責任者・問い合わせ担当者) 田野島 美城

電話：045 (261) 5656 (平日 9:00 ~ 17:00)

研究全体に関する問合せ先：

〒152-8902 東京都目黒区東が丘 2-5-1

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 山澤 一樹

電話 03-3411-0111