

研究課題「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014年4月1日～2016年7月25日に当院でBRCA遺伝子検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

名古屋大学医学部附属病院では、遺伝性乳がん卵巣がんの診断のために、特定非営利活動法人日本 HBOC コンソーシアムが実施する BRCA 遺伝子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。

登録事業とは、具体的に、BRCA 遺伝子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。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、次の世代へ疾患の基本的なデータを残す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 遺伝子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て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、カルテ番号等を削除するなど個人のプライバシーに配慮して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のプライバシーに配慮して登録事業を行っています。

なお、本研究の研究期間は2016年7月25日～2019年10月31日です。ただし、研究終了期日は暫定的にさだめているもので、1年毎に研究計画の見直しを行い、倫理審査の承認を得て継続する予定となっています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日、治療歴 等（研究参加者のみ）

病歴、遺伝子解析結果、等（研究参加者および血縁者）

4. 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いきます。対応表は、当院の研究責任者の管理のもと、保管します。また、データセンタ

一にて全国集計および解析されたデータの一部は、国際的な HBOC 研究機関に登録されることがあります。

5. 研究組織

特定非営利活動法人 日本 HBOC コンソーシアム ホームページ

登録事業参加施設一覧 http://hboc.jp/registration/reg_facilities.html

6. 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：

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

名古屋大学医学部附属病院 産婦人科 後藤真紀

TEL：052-744-2261

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 産婦人科 教授 吉川 史隆

研究代表者：日本 HBOC コンソーシアム 理事長 中村 清吾