

研究課題「BRCA 遺伝学的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遺伝学的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、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、当院ではヒトゲノム・バイオ先端観察研究専門審査委員会の審査で承認を受けています。

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ずべて削除した上で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、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、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。

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てもその後の診療に影響が出ることはありません。

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

NCD(National Clinical Database: 専門医制度と連携した臨床データベース)へのデータの提供を、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、データセンター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

日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構

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 准教授 梶山 広明

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