

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院乳腺・内分泌外科および臨床腫瘍科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2011年1月1日～2024年12月31日の間に、遺伝性乳がん卵巣がんの診断のために、虎の門病院にて、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られた方

【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

【研究の目的・背景】

《目的》

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正確な予測、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、当院の研究倫理委員会の審査で承認を受けています。

《研究に至る背景》

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。

《登録事業について》

登録事業とは、具体的に、BRCA 遺伝学的検査を受けられ、病的変異または意義不明の変異（VUS）が認め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、わが国のHBOCの特徴を明らかにする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、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。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年6月21日 ～ 2028年12月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は乳腺・内分泌外科 川端 英孝のもと研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえうえて、以下へ提供いたします。

■診療情報の持ち出し先：

- ・一般社団法人 National Clinical Database (NCD) が提供する臨床レジストリ (データベース)
- ・The Consortium of Investigators of Modifiers of BRCA1/2 (CIMBA : イギリス)

ス)

- Evidence-based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles (ENIGMA：オーストラリア)

なお、CIMBA、ENIGMA へのデータ登録は現時点では未実施であり、登録する場合には JOHBOC 登録部会にて登録するデータを厳選して、実施します。

■入力方法：上記レジストリ（データベース）に電子登録する

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、薬歴、MRI 画像データ、エコー画像データなど

【研究代表者】

昭和大学医学部 乳腺外科 中村清吾

【虎の門病院における研究責任者】

乳腺・内分泌外科 田村宜子

【利用する者の範囲】

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/>）に掲載されている「HBOC 全国登録事業 参加施設一覧」をご参照ください。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについて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、2028年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 乳腺・内分泌外科 田村宜子

電話 03-3588-1111(代表)