

登録事業を始めるに当たって

兵庫県立がんセンターでは、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一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構倫理委員会での審査の後、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会（多施設共同研究において研究代表者が所属する施設です）の倫理審査委員会において審査を受けて承認を得、当院院長の許可を得て実施しています。

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」

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、治療および治療効果）、遺伝子解析結果およ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、BRCA 遺伝学的検査を受けられた方で登録の対象となる方に、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くても、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く場合があり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。

当院をすでに受診していない場合や対象者の血縁者の方には、担当者から直接、本研究の詳しい説明を実施するのが難しいのですが、本登録事業についてご不明・ご心配な点がある場合、登録事業への参加を拒否したい場合などは、下記連絡先までお問い合わせください。

上記登録事業にご理解いただき、ご協力いただけますようよろしくお願い申し上げます。

(日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構における研究代表者)

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

(当医療機関における責任者)

兵庫県立がんセンター部署名 遺伝診療科

責任者氏名 松本光史

(上記研究に関する問い合わせ先)

〒673-8558

住所 兵庫県明石市北王子町 13-70

施設名称 兵庫県立がんセンター

所属部署 遺伝診療科

TEL : 078-929-1151

担当 : 菅原宏美