

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1994 年から 2016 年 7 月までに、当科で BRCA 遺伝子検査を受けられた変異陽性患者あるいはその親族を対象に、対象者のがんの既往歴・治療経過などに関する臨床情報を収集する。
③ 概要	遺伝性乳がん卵巣がんのデータベースを構築し、わが国の遺伝性乳がん卵巣がんの臨床的および遺伝学的特徴を明らかにして、当事者の診療に対する保険適応や標準治療（ガイドライン収載）に結びつけていくことを目的としています。これまで海外での研究によるデータを基に行ってきた日本人患者ヘリスクや対策の説明を行ってきましたが、がんの発症には地域差や人種差があることが知られており、日本人のデータベースを構築することにより、よりの確な情報に基づき診療を実施できることが期待できます。オプトアウトの対象になるのは、1994 年から 2016 年 7 月までに当科で BRCA 遺伝子検査を受けられた変異陽性患者あるいはその親族の方です。
④ 申請番号	G2021-0017
⑤ 研究の目的・意義	全乳癌の約 5%、全卵巣癌の約 15%が、遺伝に伴って発症するといわれており、原因遺伝子として BRCA1・2 遺伝子が同定されている。最近では BRCA1・2 遺伝子の変異を原因とした、遺伝性乳癌・卵巣癌 (HBOC:Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome) が提唱されている。乳癌/卵巣癌の家族歴や BRCA1/2 遺伝子変異を有する若年がん患者およびその家族に対して、適切な検診・診断、治療のオプションが提示できるようなカウンセリングの体制を構築することは、治療成績の向上、すなわち癌死亡率の低下につながることが予想される。そして、BRCA1/2 遺伝子変異陽性者を把握し、適切な治療、注意深い経過観察ができる体制を作ることが、さらなる治療成績の向上に結び付くものと期待される。遺伝性乳癌・卵巣癌のデータベースを構築し、BRCA1/2 遺伝子変異陽性者の検診から治療、癌死亡率の低下を目指し、保険適応や標準治療（ガイドライン収載）の確立に結びつけていくことが本研究の主たる目的である。
⑥ 研究期間	2021 年 8 月～5 年間
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	遺伝性乳癌・卵巣癌のデータベースを構築し、BRCA1/2 遺伝子変異陽性者の検診から治療、癌死亡率の低下を目指し、BRCA 遺伝子検査の受検者に対し、説明文書をもとに研究の説明を行い、完全な自由意思を持って同意が得られた場合に患者や血縁者のがん発生などの臨床情報を診療録と遺伝カウンセリング記録から収集

	する。被検者データは各医療施設で匿名化して、連結表は各施設で保管する。各施設は毎年8月末までに、その時点までの臨床情報を確定させ、入力されたデータをサーバーで管理し、一次データは集計解析に直接関与する関係者以外のアクセスを禁止し、厳重に管理する。
⑧利用または提供する情報の項目	がんの既往歴・治療経過などに関する臨床情報
⑨利用の範囲	新潟大学産婦人科
㊦試料・情報の管理について責任を有する者	本院 医療情報部 部長 赤澤宏平 産婦人科 教授 榎本隆之
㊦お問い合わせ先	産婦人科 准教授 関根正幸 Tel：025-227-2320 E-mail：masa@med.niigata-u.ac.jp