

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. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究は、BRCA 遺伝学的検査を施行し病的変異または意義不明の変異 (VUS) が認められた患者様の情報登録を行うことにより、遺伝性乳がん卵巣がん症候群の方々に対し、適切な治療、注意深い経過観察ができる体制を作り、さらなる治療成績の向上、乳がんや卵巣がん、前立腺がん、膵臓がんなどの死亡率の低下に結びつくよう、遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを作成することを目的としています。

研究期間は承認日から2025年12月までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2018年以降 BRCA 遺伝子検査を受けられ病的変異または意義不明の変異 (VUS) が認められた患者様の検査結果、診療記録を利用して行います。診療記録の中で利用する情報は、乳癌の治療経過、既往歴、家族歴などで、利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

本研究は多機関共同研究(研究代表者:昭和大学臨床ゲノム研究所 所長 兼 昭和大学医学部乳腺外科 特任教授:中村清吾)であり、当センター(院長 中島淳)は上記の研究代表者所属施設に、遺伝子検査結果及び診療記録から得られた情報を提供します。その際、個人を識別できる情報は削除いたします。

提供を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 代表者:荻谷 朗子【乳腺外科】(研究責任者)

研究代表者:中村清吾(所属:昭和大学臨床ゲノム研究所 所長 兼 昭和大学医学部乳腺外科 特任教授)および本共同研究に参加している、国内の医師

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL : 03-3400-1311 FAX : 03-3409-1604

担当：乳腺外科 荻谷朗子 米田央后 清水淑子