



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3941-5151

担当者の所属・氏名 乳腺外科 竹井 淳子

【研究責任者】

聖路加国際病院 乳腺外科 竹井 淳子

【研究代表者】

聖路加国際病院 乳腺外科 竹井 淳子

BRCA1/2変異保有未発症の方

(遺伝性乳癌卵巣癌症候群で癌を発症していない方)

を対象とした医学的管理実施状況に関する研究

1.研究の対象

2006年8月～2020年12月までに当院に来院したBRCA1/2遺伝子の病的変異を保有する未発症の方(遺伝性乳癌卵巣癌症候群で癌を発症していない方)

2.研究の目的・方法

現在BRCA1/2変異保有する未発症者に対して、National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインでは、乳房造影MRIやマンモグラフィによる確認、乳房や卵管・卵巣予防切除、薬物療法などの医学的管理について提唱されていますが、日本ではいずれも保険適応外診療です。

既発症疾患の治療とは違い、予防対策としての医学的管理の継続は、来談者の認識やライフイベント、経済的負担が障壁となり、十分に医学的管理ができない可能性が予想されます。しかし本邦で未発症者の現状について調査した研究はほとんどありません。

今回BRCA1/2変異保有する未発症者について調査することで医学的管理の状況を把握し、課題を明らかにすることを目的としております。

なお、この調査では通常保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2026年12月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 病歴、家族歴、MRI/マンモグラフィの実施状況、リスク低減手術の実施状況、外来受診歴、病理結果、カルテ番号 等