



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：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 乳腺外科 遠藤 桜子

【研究責任者】

聖路加国際病院 乳腺外科 遠藤 桜子

【指導医】

聖路加国際病院 乳腺外科 喜多 久美子

聖路加国際大学 公衆衛生大学院 小林 大輝

乳がんと診断され *BRCA1/2* 遺伝学的検査を受けた方を対象 とした遺伝性乳がん卵巣がん症候群の予後に関する研究

1.研究の対象

2003年から2021年6月に当院を受診し、病理診断で乳癌と診断され、*BRCA1/2* 遺伝子を含む遺伝学的検査を行った方を対象とします。

2.研究の目的・方法

乳癌を発症した5～10%の方で、*BRCA1* 遺伝子もしくは *BRCA2* 遺伝子という遺伝子のどちらかに一般の人とは違う部分（遺伝子変異）がみられることがあると分かっています。これらの遺伝子に変異がある場合、乳癌や卵巣癌を発症しやすい傾向があり、遺伝性乳がん卵巣がん症候群と呼ばれています。

現在本邦では、*BRCA1/2* の遺伝子変異が乳癌の予後に与える影響に関して、明らかなデータが出ておりません。この研究は、これまでに当院で *BRCA1/2* 遺伝子変異の有無を調べる検査を受けられた方を対象とし、*BRCA1/2* 遺伝子変異が日本人乳癌の予後に与える影響について検討することを目的としています。この調査を行うことで、*BRCA1/2* 変異陽性乳癌に対する個別化医療の発展に繋げていければと考えております。

なお、この研究では通常の保険診療以外の医療行為の追加はなく、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～2022年3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、治療歴、乳癌および卵巣癌、その他の癌の既往及び家族歴、遺伝学的情報(病的変異を認める遺伝型)、カルテ番号、他臓器への転移発生がなく生存する割合 等

4.外部への試料・情報の提供

ありません。

5.研究組織

聖路加国際病院 乳腺外科
遠藤 桜子/喜多 久美子