



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 近藤 早希子

(代理) 乳腺外科 喜多 久美子

【研究責任者】

聖路加国際病院 乳腺外科 近藤 早希子

当院で *BRCA1/2* 遺伝子検査を受けられた方のうち、 乳癌手術後の方を対象とした温存内乳房再発に関する研究

1.研究の対象

当院で2013年1月～2021年12月に*BRCA1/2*遺伝子検査を受けられた方かつ1996年1月～2020年12月までに当院あるいは他院で乳癌に対する乳房手術を受けられた方。

2.研究の目的・方法

現在、*BRCA1/2*病的バリエーション※を持つ乳癌患者さんに対する乳房温存療法は、*BRCA1/2*病的バリエーションを持たない乳癌患者さんと比較して、温存乳房内再発率が高いことが示されています。そのため、乳癌患者さんが*BRCA1/2*病的バリエーションを有する場合、新たな発癌リスクもあり、ガイドライン上も乳房切除術が推奨されていますが、これらの研究対象として日本人に関する報告は少ないです。そのため、日本人の臨床情報を用いて*BRCA1/2*病的バリエーションが乳房温存療法後の温存乳房内再発に与える影響を調査、検討することで*BRCA1/2*病的バリエーションと乳房温存療法後の温存内乳房再発との関連性を明らかにすることを目的としています。

なお、この調査では通常の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。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2023年3月31日までの予定です。

※「バリエーション」とは「遺伝子の変異がある」という意味になります。

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》 カルテ番号、手術年、年齢、*BRCA1/2*遺伝子変異の有無、病歴、乳癌の臨床病理学的特徴、抗がん剤治療/放射線照射/内分泌療法などの治療歴、副作用等の発生状況転帰 等

《試料》 なし