患者さまへ

「*BRCA* 遺伝学的検査に関するデータベースの作成」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して同意を得ること、それが困難な場合には、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る代わりにその情報を公開することが必要とされています。
なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	*BRCA* 遺伝学的検査（乳がんや卵巣がん、前立腺がん、膵がん等の発生に関わる変異の有無を検査する遺伝子検査）を受けられ、病的変異または意義不明の変異（Variant of unknown significance: VUS）が認められた方 ※血縁関係にあるご家族（第 2 度近親者以内#の血縁者及びいとこでがんを発症したが遺伝学的検査を受けていない方）の情報も診療録上の情報から利用します。血縁者の方の情報については＜4 研究に用いる情報の種類＞にてご確認ください。 ＃父母、子ども、きょうだい、祖父母、おじ、おば、おい、めい、孫、異父/異母きょうだい
2 研究目的・方法	遺伝性乳癌卵巣癌の方々等に対し、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、乳がんや卵巣がんなど死亡率の低下に結びつくよう、遺遺伝性乳癌卵巣癌のデータベースを作成することが目的です。診療録と遺伝カウンセリング記録等から情報を収集します。 研究の期間：当院施設院長許可（2023 年 7 月）後～2028 年 12 月 実際に情報の提供を開始するのは、当院で研究実施を許可された日からになります。
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。患者さま御本人の他、血縁者の方の情報が当該研究に用いられることについて、血縁者の方も同様に情報提供を断ることが可能です。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	・性別、生年月、*BRCA* 遺伝学的検査の結果、遺伝学的検査に関する情報（検査の種類、検査目的など）、乳がんに関する情報（発症年齢、部位、診断方法、治療内容、手術時期など）、卵巣がんに関する情報（発症年齢、卵巣がんの種類、転移部位など）、など ・血縁者の方の情報（カルテ上の情報から得られる【家系内の続柄、性別、がんの既往歴、がんの発症年齢】を参照いたします）
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構（JOHBOC）事務局 登録事業：PRiME-R: 新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（PRiME-R） メディカルサービス事業部 研究代表者：昭和医科大学臨床ゲノム研究所　准教授

	小島　康幸 [情報を提供する機関] 別紙「参加施設一覧」及び JOHBOC のホームページ（http://johboc.jp/）をご参照ください [外部への情報の提供] 日本外科学会を基盤とする PRiME-R に登録し、定期的なデータ解析および研究を行います。PRiME-R へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当院のコード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。 当院の院長： https://www2.satutoku.jp/ また、情報を以下の外国へ提供します。 ・イギリス *BRCA1/2* 遺伝子変異調査コンソーシアム（The Consortium of Investigators of Modifiers of *BRCA*1/2: CIMBA） ・オーストラリア 主に *BRCA1/2* 遺伝子変異を解析・評価する国際コンソーシアム （Evidence-based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles: ENIGMA） 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報： オーストラリアにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報は以下を参照ください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： あなたの情報はコード化されて取り扱われるため、提供先機関が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問や移行データを含めたデータ利活用に異議のある場合には、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。ただし、提供の意思を撤回される場合、それ以降の利活用を停止しますが、既に利活用されているデータは削除できません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 当院研究責任者：札幌徳洲会病院　外科・乳腺外科　部長 長尾　知哉 住所：〒004-0041 札幌市厚別区大谷地東 1 丁目 1-1 電話：011-890-1110

2026 年 6 月 30 日作成（第 5.0 版）