

## 「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」への御協力をお願い

当院では以下の臨床研究を実施しております。本研究は原則、ご本人からの書面による同意としておりますが、すでに死亡している方、連絡が不能な方も対象となっており、所定の説明・同意が得られていない場合も考えられます。内容をお読みにになり、この研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」と思われましたら、遠慮無く下記の担当者までご連絡をお願いいたします。

【本研究の目的】 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です。

【本研究の対象となる方】 BRCA 遺伝子を含む遺伝子検査を受けたすべての方が対象となります。がんの罹患の有無や、遺伝子検査の結果などについては問いません。

【提供していただく情報】 提供していただきたい情報は下記の2つです。

- ・ BRCA 遺伝子検査の結果
- ・ あなたの病気の状態、ご家族のがんの病歴など（カルテ上の情報から参照します）

提供していただいた情報は日本外科学会を基盤とする一般社団法人 National Clinical Database (<http://www.ncd.or.jp/>) に登録し、定期的なデータ解析および研究を行います。提供していただいた情報のうち、生年月日や氏名、居住地等の個人が特定できる情報は全て除いた状態で、一般社団法人 National Clinical Database のデータベースセンターに登録します。登録されたデータは原則として年1回更新し、最新のデータを研究に活用します。

【情報の使用方法】 蓄積されたデータを解析し、日本の遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを作成し、日本における BRCA 1/2 遺伝子変異関連乳がんの発生状況などを分析します。更に、国際的な HBOC 研究機関にも情報や統計データの一部を登録し、BRCA 1/2 遺伝子変異を解明する様々な共同研究に参加します。この場合にも、個人が特定されることのないように配慮した上で海外の登録事業に協力いたします。

【情報の管理と保護、プライバシーの保護】 NCD データセンターではサーバへのアクセス権や利用者認証を厳重に管理することにより、情報の漏えい等の防止に努めています。

上記登録事業にご理解いただき、ご協力いただけますようよろしくお願いいたします。

### 【お問い合わせ先】

研究代表者：昭和大学医学部乳腺外科 教授 中村 清吾

当院実施責任者：さいたま赤十字病院乳腺外科 齊藤 毅

住所：埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5 電話：048-852-1111