

研究実施機関名 および研究責任者	さいたま赤十字病院乳腺科 認定遺伝カウンセラー 阿部友嘉
研究代表施設	さいたま赤十字病院乳腺科 認定遺伝カウンセラー 阿部友嘉
研究実施期間	倫理審査委員会承認後～2026年3月31日
研究の目的と意義	<p>近年、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の遺伝学的検査を提出する機会が増加している。</p> <p>本邦において、HBOCに対する出生前検査や、重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査（PGT）は適応とは考えにくい。一方で、諸外国の中には生殖における自由として各国の基準のもとに倫理的に許容される国もある。諸外国ではHBOC患者におけるPGTへの意識調査が行われているが、一方で、我が国におけるデータはない。</p> <p>若年でHBOCと診断された患者の中には次世代への遺伝について不安をもつ人が一定数いると予測され、今後、医療側からPGT-Mの情報をどこまで提供すべきかを検討していきたい。そのためにもまずはPGTに対する日本人の意識を調査していく必要があると思われる。本研究ではHBOC患者に対しアンケート調査を実施し、日本人のPGTへの意識を明らかにすることを目的とする。</p>
本研究の対象となる方	<p>倫理審査委員会承認後～2025年3月31日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院を受診した <i>BRCA1/2</i>病的 variant をもつ乳がん患者 ・当院を受診した <i>BRCA1/2</i>病的 variant をもつ乳がん患者のパートナー ・当院を受診した未発症で <i>BRCA1/2</i>病的 variant をもつ患者
提供いただく情報	<p>①アンケート項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出生前検査、着床前検査に対する知識 ・出生前検査、着床前検査をすることへの受容意識 ・中絶について ・次世代への罪悪感 ・情報提供の必要性 ・今後の妊娠を希望の有無 <p>②電子カルテからの抽出項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者背景：年齢、性別、婚姻状況、子供の有無、不妊治療歴、家族歴 ・乳癌の状況：発症年齢、stage、タイプ、術式、投薬 ・<i>BRCA1/2</i>病的 variant
研究内容	アンケート用紙を用いた横断研究と、その患者情報を電子カルテ

	より抽出した介入・侵襲を伴わない後ろ向き観察研究である。
個人情報の取り扱い	<p>個人情報保護について、取得した解析結果については、対応表を作成するとともに氏名・個人IDを消去し症例登録番号を新たに付けた状態で解析を行い、公表の際は、個人が特定できないようにする。また、患者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。</p> <p>研究の実施は当院倫理審査委員会の承認を得る。アンケート調査であることから、本研究に起因する健康被害が発生することはない。なお、研究への同意については、非介入、非侵襲、生体資料なしのアンケート調査、その患者情報を電子カルテより抽出した介入・侵襲を伴わない後ろ向き観察研究であるため、病院ホームページにオプトアウトを掲示することにより研究内容をお知らせし、同意のいただけない方の調査参加の拒否撤回の機会を設けることとする。</p>
問い合わせ先	<p>【研究責任者】 所属：さいたま赤十字病院乳腺科 認定遺伝カウンセラー 氏名：阿部友嘉 住所：埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5 電話番号：048-852-1111</p>