

作成日：西暦 2021 年 2 月 08 日

2020 年 4 月～11 月に乳癌の手術を受けられた方、または BRCA 遺伝学的検査（BRACAnalysis）を受けられた方へ ～電子カルテの情報を用いて「BRACAnalysis の実施状況」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：HBOC 診断目的の BRACAnalysis 検査の実施状況と今後の課題

## 1. この研究を計画した背景

本邦では BRCA 遺伝学的検査は進行再発乳癌に対する薬剤（オラパリブ）の適応有無を判断するための検査として実施されてきました。2020 年 4 月より、乳癌もしくは卵巣癌既発症者を対象に遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の診断を目的とした BRCA 遺伝学的検査、さらに HBOC の既発症者を対象に未発症部位の予防的切除、もしくは MRI によるスクリーニング検査が保険適用となりました。

現在当院でも HBOC 診断目的に BRCA 遺伝学的検査を行っていますが、検査の実施状況（検査適応項目のうちいずれに該当するか、適応者の検査実施状況、手術症例のうち適応となる方の拾い上げ状況など）については現在明らかにできていません。

## 2. この研究の目的

現在の当院での検査状況を明らかにすることで、より確実に適応者を拾い上げられるようスクリーニング法を改善することを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：乳腺外科学分野 シニアレジデント 磯谷彩夏

## 3. この研究の方法

2020 年 4 月から同年 11 月に当院で HBOC 診断目的に BRACAnalysis を施行した方、または当院で乳癌の手術を行った方の、電子カルテより情報を収集し、以下を調査します。

- BRACAnalysis 適応の有無
- BRACAnalysis 適応の場合、どの適応条件に該当するか
- 実際に検査を行ったか（行わなかった場合はその理由）
- 検査を行った時期
- 検査の結果

## 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

## 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

## 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest:COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

## 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

## 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215