第 8.0 版　改訂 2026 年 6 月

情報公開文書
「*BRCA* 遺伝学的検査に関するデータベースの作成」に関するお知らせ

1. 研究課題名

BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成

2. 研究の目的

京都大学医学部附属病院では、遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC：Hereditary Breast and Ovarian Cancer）の診断のために、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）が実施する *BRCA* 遺伝子を含む遺伝学的検査を受けた方を対象としてデータの収集を行う登録事業に参加協力することといたしました。これは日本人の遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC)の症例の積み重ねにより、*BRCA* 遺伝子変異の日本人により適した精確な予測、がん発症の頻度、治療方針、治療成績などの特徴を明らかにして、今後、HBOC の診療で対策を立てていく方のために有用な情報を作成することを目的としています。

3. 研究期間

2018 年 2 月 6 日 ～ 2028 年 12 月 31 日

4. 倫理審査と許可

本研究の倫理性については、一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構倫理委員会、昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会（多施設共同研究において研究代表者が所属する施設です）において審査を　受け、研究を行う機関の長により許可されたものです。

5. 研究機関・研究責任者

＜研究代表機関/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

＜共同研究機関/研究責任者＞

京都大学医学部附属病院　倫理支援部

特定准教授　江川 真希子

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

BRCA 遺伝学的検査を受けられた方の診療情報、遺伝子解析結果及び家族のがんの罹患状況を各医療機関でまとめ、PRiME-R(新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社）（http://prime-r.inc/）のデータセンターに登録します。

また、長期的な治療成績を調査するため、データは 1 年に 1 回、各医療機関で更新を行います。その際、個人を特定できる個人情報はすべて削除した上で PRiME-R に登録するシステムになっており、個人情報が外部の施設に同意なしに持ち出されることはありません。
本登録事業は、登録の対象となる *BRCA* 遺伝子を含む遺伝学的検査を受けられた方に説明文書を用いて本登録事業について説明して同意を得た上で登録を行うこととしています。しかし、すでに治療が終了するなど当院を受診していない方や死亡された方については本登録事業の説明や同意をいただくことができない場合も、上記の個人情報を削除する形でデータ登録をさせていただきますのでご理解を賜りたいと存じます。またご本人だけではなく、血縁者の病歴を登録しますが、この場合にも同様に個人情報の取得は一切行うことはなく、個人のプライバシーに配慮して登録事業を行っています。
研究協力は任意であり、ご本人が登録事業への参加を希望しない場合には
データの登録は行いません。また、本研究に協力いただけなくてもその後の
診療に影響が出ることはありません。

7. 利用または提供する試料・情報の項目
　BRCA 遺伝子を含む遺伝学的検査を受けられた方の診療情報（がんの進行度、病理の所見、治療及び治療効果）、遺伝子解析結果及び家族のがんの罹患状況

8. 利用または提供を開始する予定日
　京都大学医学部附属病院長の許可実施日以降

9. 当該研究を実施する共同研究機関及び研究責任者
　以下 URL から HBOC 全国登録事業 参加施設一覧をご覧ください。
　https://johboc.jp/kakeitoroku/shisetsulist/

10. 試料・情報の管理責任者
　昭和医科大学臨床ゲノム研究所
　准教授　小島 康幸

　京都大学医学部附属病院　倫理支援部
　特定准教授　江川 真希子

11. 研究への協力について
　研究協力は任意であり、ご本人の同意が得られない場合にはデータの登録は

行いません。また、本研究協力に同意いただけなくてもその後の診療に影響が出ることはありません。
また、一度研究に同意いただいても、ご本人又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することもできます。当院をすでに受診していない場合には、担当者から直接、本研究の詳しい説明を実施するのが難しいのですが、本登録事業についてご不明・ご心配な点がある場合、登録事業への参加を拒否したい場合などは、下記連絡先までお問い合わせください。
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申し上げます。
あなたが本研究のことを知りたいと思われた際には、他の対象者の方等の個人情報等の保護に支障がない範囲で、また、本研究に支障がない範囲で、研究実施計画書等の本研究に関する資料の入手・閲覧ができますので、担当者にご連絡ください。

12. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

私的補助：一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構からの補助
本研究に参加する施設の研究参加費

2) 提供者と研究者との関係

本研究における企業と研究者との関係は本研究事務局において利益相反について予め申告を行うなど適切に管理されています。

3) 利益相反

臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

13. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

研究に関する問い合わせやご相談は、以下の連絡先にお願いいたします。

〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学医学部附属病院　遺伝子診療部
TEL：075-751-4350
メールアドレス：kyotocgu@gmail.com
担当：江川 真希子

その他のご相談については、以下の窓口にお願いいたします。

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
TEL：075-751-4748
メールアドレス：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp