

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、遺伝性乳がん卵巣がんの診断のために、独立行政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がん卵巣がん(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正確な予測、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 ~ 2023年12月31日

4. 倫理審査

本登録事業は臨床研究として JOHBOC の倫理委員会で承認を受け、さらに京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の「医の倫理委員会」で審査され、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

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部 中島 健

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、全国のデータを集計する NCD(National Clinical Database: 専門医制度と連携した臨床データベース)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 NCD 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. 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/>

9. 試料・情報の管理責任者

日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構
理事長 中村 清吾

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学専攻
医療倫理学・遺伝医療学
京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部
准教授 中島 健

10. 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、本研究協力を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。

11. 利益相反

本研究は、京都大学大学院医学研究科 医療倫理・遺伝医療学分野の運営費により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。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しています。

12. 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、以下の連絡先をお願いいたします。

〒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：中島 健

その他のご相談については、以下の窓口をお願いいたします。

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