

乳がんまたは卵巣がんに罹患し BRACAnalysis 診断システムの実施のために  
受診中あるいは受診経験のある  
患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター遺伝カウンセリングセンター・産科婦人科・乳腺科では、BRACAnalysis 診断システムにより検査を実施された方の診療情報を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力ををお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

BRACAnalysis 実施の女性患者における、遺伝医療の介入に関する非侵襲的観察研究

【研究の背景と目的】

BRACAnalysis 診断システムが保険適応となり、オラパリブの適応が決定されると同時に遺伝性乳癌卵巣癌 (Hereditary Breast Ovarian Cancer : HBOC)が診断されるも、心理社会的支援を含めた遺伝医療体制は確立されておらず、当院でも体制整備中です。

BRACAnalysis 診断システム(BRACAnalysis)の実施をきっかけに、HBOC と診断された乳がん・卵巣がん患者さんの遺伝カウンセリングを含めた遺伝医療の体制整備に役立てるため、課題を抽出したいと考えました。

【対象となる方】

2018年10月1日～2024年3月31日までに獨協医科大学埼玉医療センターで、乳がん・卵巣がんと診断され、BRACAnalysis 診断システムを受け、遺伝性乳癌卵巣癌と診断、あるいは同検査で意義不明な病的変化を認めた女性患者

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

年齢、身長、体重、分娩歴、閉経年齢、がん種、病期、病理組織型、乳がんのサブタイプ分類、BRACAnalysis 検査同意日、BRACAnalysis 検査結果、その他の遺伝学的検査結果、遺伝カウンセリング実施日、プレ（検査後）遺伝カウンセリング・遺伝カウンセリング内容手術歴（予防的手術を含む）、化学療法歴、その他の治療歴、血縁者の遺伝カウンセリング実施状況

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

## 【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日まで実施され、約 30 名の患者さんにご協力いただく予定です。

## 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

## 【結果の公表】

この研究の研究成果は日本産科婦人科学会や日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本産科婦人科遺伝診療学会などで発表、または各学会誌などへ投稿する予定ですが、その際も患者様を特定できる個人情報は公表しません。

## 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 遺伝カウンセリングセンター 濱田 佳伸（講師）

## 【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 産科婦人科 担当者：濱田 佳伸（講師）

電話番号：048-965-1135（直通） 月・水・木・金 10 時～16 時

以上