

## 情報公開文書

当院では以下の内容の研究を行っております。

本研究の対象者（当院で乳癌と診断され、HBOC の遺伝学的検査として BRACAnalysis®診断システムを受検された方）に該当する可能性がある方で診療情報などを研究目的に利用または提供されることを希望されない場合には、下記問い合わせ先にお問い合わせください。なお、ご協力いただけない場合でも患者様には不利益は一切ございません。

研究課題名 BRCA 遺伝学的検査施行症例の検討

研究責任者 地方独立行政法人京都市立病院機構

京都市立病院 乳腺外科：末次 弘実

本研究の目的 日本における乳癌患者さんの 7-10%は遺伝性乳癌であることが分かっており、この遺伝性乳癌の多くを占めるものが、生殖細胞系列の BRCA1 と BRCA2 における病的バリエーションを有する遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) であることが分かっています。BRCA1 と BRCA2 の遺伝子の遺伝学的検査として日本においては 2018 年 7 月にコンパニオン診断として、2020 年 4 月に HBOC の遺伝学的検査として BRACAnalysis®診断システム (Myriad genetics) が承認され、当院でも導入実施しています。本研究では、当院で検査を受けられた患者さんの状況を明らかにし今後の診療に役立てることを目的とします。

調査データ該当期間 2019 年 1 月 1 日～2023 年 11 月 25 日

研究の方法 (使用する試料など)

- 1) 調査期間内に BRACAnalysis®診断システム (Myriad genetics) を受けられ、検査結果が判明告知されている患者さんの年齢・性別・乳癌の状態・検査目的・BRCA の病的バリエーションの有無やその内容・病的バリエーション保有者の治療内容・BRCA の臨床的意義不明のバリエーション (VUS) の有無とその内容・血縁者と患者さん御本人の HBOC 関連疾患 (乳癌・卵巣癌・前立腺癌・膵臓癌) 有無を、電子カルテの診療録より抽出し、データをまとめ、データはパスワードをかける形で保存します。(抽出するデータに、氏名・生年月日・カルテ ID・住所などの個人を特定できる情報は研究には使用しません。)
- 2) 本研究は診療録を用いた調査研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行いません。
- 3) 収集データの解析検討は研究責任者が行います。
- 4) 解析検討結果は、学術集会 (第 32 回日本乳癌学会学術総会、令和 6 年 7 月 11 日-7 月 13 日開催) などで発表する予定です。

試料/情報の他の研究機関への提供 個別の抽出データの他の施設への提供は行いません。  
個人情報の取り扱い 利用する情報から氏名・住所などの患者さん個人が特定できる個人  
情報は削除され、患者さん個人が特定できる情報は使用しません。

本研究の資金源（利益相反）

本研究で要する費用は研究者の自己負担で実施され、本研究で開示すべき  
利益相反関係にある企業等はありません。

問い合わせ先 電話：075-311-5311 研究責任者：乳腺外科 末次 弘実