

当院において乳がんの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「[遺伝学的検査が乳癌既発症者の治療選択に及ぼす影響に関する検討](#)」へご協力のお願い—

—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 前田 嘉信
研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 研究科長 成瀬 恵治

研究責任者 岡山大学病院 臨床遺伝子診療科 教授 平沢 晃
研究分担者 岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 教授 枝園 忠彦
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学 講師 山本 英喜
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学 講師 岡崎 哲也
岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 講師 高橋 侑子
岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 医員 間森 智加
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学 特任助教 深野 智華
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学 大学院生 浦川 優作
岡山大学病院 臨床遺伝子診療科 認定遺伝カウンセラー 二川 摩周
岡山大学病院 臨床遺伝子診療科 認定遺伝カウンセラー 大住 理沙
岡山大学病院 臨床遺伝子診療科 認定遺伝カウンセラー 加藤 芙美乃

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

乳がんの5~10%は遺伝性であるといわれています。中でも代表的なものが、遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome; HBOC) で、*BRCA1/2* 遺伝子に生まれつきがんになりやすいという特徴 (病的バリエーションまたは変異といいます) を持っていることが原因です。

2020年4月より遺伝性乳がん卵巣がん症候群診療の一部が保険適応となり、現在または過去に乳がんもしくは卵巣がんにかかった方で、以下のいずれかに当てはまる方に対する *BRCA1/2* 遺伝学的検査や、HBOC と診断された方に対するリスク低減処置やサーベイランス (遺伝子の特性に応じてきめ細く行う定期的な検査) が、保険診療で可能となりました。

- 45歳以下で乳がんを発症された方
- 60歳以下でトリプルネガティブ乳がんを発症された方
- 2個以上の乳がんを発症された方
- 第3度近親者内 (曾祖父母、大おじ、大おば、いとこまでの血縁者) に乳がんまたは卵巣がん発症された方が1名以上いる方
- 乳がんを発症された男性
- 卵巣がん、卵管がんおよび腹膜がんを発症された方

保険収載により、個々人の体質やがん発症のリスクに応じたきめ細かい対応が可能となった一方、治療選択にあたって考慮すべき事項が増えたことで、たとえば手術の方法をどうするか、リスク低減手術を同時に

行うか、乳房再建をどうするかといった選択を、十分吟味し、検討する時間が限られるという側面もみえてきました。

そこで、患者さんの自律的な意思決定をサポートするためにはどのような取り組みを行う必要があるのかを検討するため、当院で乳がんの治療を受けられた方で、*BRCA1/2* 遺伝学的検査を含む遺伝学的検査を受けられた方を対象に、臨床病理学的因子や社会疫学的因子、治療方針決定までの過程などを調査・集計します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究の成果は、遺伝性乳がん診療における課題を明らかにし、治療選択における自律的な意思決定を支持するための体制構築に貢献すると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年10月1日以降に岡山大学病院で乳がんの治療を受けられた方で、*BRCA1/2* 遺伝学的検査などの遺伝学的検査を受けられた方700名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2011年10月1日以降に岡山大学病院で乳がんの治療を受けられた方で、*BRCA1/2* 遺伝学的検査などの遺伝学的検査を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに臨床病理学的因子や社会疫学的因子、治療方針決定までの過程などを調査・集計します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し、使用させていただきます。

氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴およびその治療内容、家族歴および家系員情報
- *BRCA1/2* 遺伝学的検査もしくは遺伝性腫瘍関連マルチパネル検査結果
- その他検査所見：血液検査、画像検査、生理学的検査、病理学的検査
- 乳がん治療歴：施行術式、薬物療法歴、放射線療法歴
- 乳がん治療方針決定に至るまでのカルテ記載内容（SOAP記録およびIC記録）
- リスク低減処置施行歴の有無 有の場合は処置内容および実施日
- 疫学因子：飲酒歴、喫煙歴、学歴、職歴、初経年齢、閉経年齢、妊娠・出産歴、授乳歴、乳がん罹患前のホルモン療法施行歴
- 生殖に関する情報

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院臨床遺伝子診療科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 臨床遺伝子診療科

氏名：加藤 芙美乃

電話：086-235-6987（平日：10時00分～16時00分）