

生殖細胞系列 BRCA1 / 2 変異を持つ日本人乳がん患者のセカンドヒットパターンと臨床的特徴への影響についての多施設後向き観察研究

この研究において、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、項目 7. に記載している連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

1. 研究の対象

- 1) 生殖細胞系列 BRCA1/2 変異を有する日本人の乳がん患者の方
- 2) 2010 年 4 月～2020 年 3 月までの間に国立国際医療研究センター病院で手術を受けた方
- 3) 手術時に 20 歳以上である方
- 4) 対象研究期間に採取された、測定に十分量の検体が保安されている方

2. 研究目的・方法

本研究は、乳がんに対する手術を受けた患者さんのうち、生殖細胞系列 BRCA1/2 変異が判明している方の組織検体を用いて遺伝子解析を行い、遺伝子変異のパターンに何らかの特徴があるかどうかを調べます。

研究実施期間：倫理審査委員会承認日～2025 年 7 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテより読み取る臨床情報

試料：病理検体

4. 外部への試料・情報の提供

病理検体は国立国際医療研究センター乳腺・腫瘍内科で保管、解析いたします。研究組織外への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

○代表機関

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 乳腺・腫瘍内科・医師 下村昭彦

○分担機関

社会医療法人博愛会 相良病院 乳腺科 医師 相良安昭

6. 利益相反・研究資金について

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。利益相反の状況については国立国際医療研究センターにおいては国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会、他の施設においては各施設の利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。

また、本研究は日本学術振興会平成 31 年度科学研究費補助金を用いて行います。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、倫理審査委員会承認日～2024 年 7 月 31 日の期間に下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 TEL: 03-3202-7181

国立国際医療研究センター乳腺・腫瘍内科 河村雪乃

研究責任者：

国立国際医療研究センター乳腺・腫瘍内科 下村昭彦

研究代表者：

国立国際医療研究センター乳腺・腫瘍内科 下村昭彦