

新潟県立中央病院 倫理委員会オプトアウト書式

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対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	これまで当院においてBRCA遺伝学的検査を実施し、BRCAに病的変異、あるいはVUS（意義不明の変異）が検出された患者
③概要	HBOC症例を全国登録することにより、BRCA遺伝子変異の特徴や変異保持者の癌の発症率（浸透率）など、本邦におけるHBOCの臨床的、遺伝学的特徴を明らかにすることができ、本邦での実態を把握することで、患者や家族に対して、適切な検診、診断、治療の選択肢が提示できるようになり、乳癌、卵巣癌などの死亡率の低下につなげる事が可能になることが予測される。
④申請番号	第2236号
⑤研究の目的・意義	わが国の遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを構築することにより、その臨床的、遺伝学的特徴を明らかにして、当事者の診療環境の向上や標準治療（ガイドライン収載等）に結びつけること
⑥研究期間	過去～今後継続（定期的にデータベースの更新を行う）
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療機構（JOHBOC）とNational Clinical Database（NCD）が共同で作成した家系登録用のテンプレートを用いた、対象者の診療録、遺伝カウンセリング記録から対象者およびその血縁者の臨床情報
⑧利用または提供する情報の項目	入力したデータは各医療機関で個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した上で、適宜NCDに送付する。登録したデータはすべての症例で年1回更新することとする。
⑨利用の範囲	本研究終了後、入力データ等研究に関する情報は、NCD及びJOHBOC事務局で一定期間保存することとする。保管期間は、研究全体の中止または本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。原則は以上とするが、保管期間は必要に応じて関係者間で協議の上決定する。被検者から、自身の情報を長期保存し、将来の新たな研究に使用することに同意が得られている場合に限り、研究者は被検者の思いを尊重し、それらを継続して保存管理する手立てを講じる必要がある。情報を将来の遺伝子研究に使用することに同意されている場合は、主任研究者である昭和大学医学部乳腺外科中村清吾の責任のもと、登録された情報はNCDに保管する。
⑩資料・情報の管理について責任を有する者	昭和大学臨床ゲノム研究所 所長 中村清吾 実務担当 垂野香苗、田啓樹、吉田玲子
⑪お問い合わせ先	新潟県立中央病院 外科 佐藤友威