

「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」への御協力をお願い

当院（独立行政法人国立病院機構四国がんセンター）では遺伝性乳がん卵巣がん（HBOC）の原因解明と将来のよりよい治療法の開発のために患者さんに御協力をいただき、「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」の研究を行っております。本研究は昭和大学乳腺外科の中村清吾教授が統括研究代表者を務める多施設共同研究で特定非営利活動法人日本 HBOC コンソーシアムが研究活動の母体となって行います。以下の説明文をお読みいただき、充分ご納得していただいたうえ、研究にご参加されるかのご判断をしていただければ幸いです。

この説明文書を読まれて、ご納得の上でこの研究にご協力いただける場合は、同意書にご署名をお願いいたします。研究にご参加されるかどうかはあなたの自由意思でお決め下さい。この研究にご参加されない場合でもあなたが診療などで不利益を受けることは一切ありません。また、この研究は直ちにあなたの治療に役立つものでなく、診療とも関係はありません。

1. 研究の目的

BRCA 遺伝子検査につきましては別紙「BRCA1/2 遺伝子検査に関する説明書」をご参照ください。遺伝性乳がん卵巣がん症候群の方々に対し、適切な治療、注意深い経過観察ができる体制を作り、さらなる治療成績の向上、乳癌死亡率の低下に結び付くよう、遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを作成していくことが目的です。このデータベース作成のために、BRCA 遺伝子検査を行う日本の多くの施設が参加する日本 HBOC コンソーシアム (<http://hboc.jp>/参照) が設立され、データ集計することとなりました。

研究の対象となる方

BRCA 遺伝子検査を受けた方が対象となります。癌に罹患しているか否かや遺伝子検査の結果を問いません。また、本研究の意義についてご理解いただき、同意を得られた方です。すでに病院へ通院していなかったり連絡が取れない方には、日本 HBOC コンソーシアムや各医療機関で本研究を実施していることをお知らせし、参加に同意いただけない方にはご連絡いただくことにしています。

2. 提供していただく情報

・ BRCA 遺伝子検査の結果

・ あなたの病気の状態、ご家族の癌の病歴など（カルテ上の情報から参照いたします）

上記の情報を入力したデータファイルを暗号化して、日本 HBOC コンソーシアムのデータセンター（昭和大学医学部乳腺外科内に設置）に送付し、この研究に参加している他の施設と情報を合わせて集計データを解析していきます。また、家系を重複して登録することをチェックするため、匿名化した家系図を添付します。

患者さんのデータは院内（家族性腫瘍相談室）にて氏名や生年月日など個人識別情報はす

べて削除され（匿名化といえます）、個人を特定できない状態にして昭和大学のデータセンターに登録します。

患者さんが当院を受診している期間は、治療歴などの最新のデータを年 1 回更新します。

3. 情報の使用方法

集計した情報をもとにデータベースを作成し、この研究に参加している施設のデータを統合し、日本における BRCA1/2 遺伝子変異関連乳癌の発生状況などを解析します。更に、国際 HBOC 研究機関である CIMBA（The Consortium of Investigators of Modifiers of BRCA1/2: BRCA1/2 遺伝子変異調査コンソーシアム）並びにアジアの研究組織 ABRCA（Asian Hereditary Breast Cancer Consortium: アジア遺伝性乳がんコンソーシアム）に解析データの一部を登録し、民族間の差異を検討し日本人の特性を解析します。

4. 情報の管理と保管、プライバシーの保護

あなたのお名前・検査結果やご家族の癌の病歴など、あなたとご家族のプライバシーの保護には十分配慮いたします。

個人情報保護のため、臨床情報からあなたを識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号に変えてデータセンターにてデータベースを作成します。情報が保存されたコンピューターはインターネット等からは切り離され、厳重に管理されます。

5. 自由意思による同意と同意撤回の自由、

このデータベース作成に同意されるかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。一度同意しても途中で同意を撤回することもできます。登録データベースからは削除いたします。しかしその場合、既に研究成果を公表したデータについては変更することができませんので、ご留意ください。データの公表については個人を特定できるようなデータを公表することはなく、頻度などの数値での公開となります。

6. 参加有無による診療上の不利益を被らないこと、質問の自由

同意をされなくてもそのことによる不利益（例えば、当病院での今後の診療に支障をきたすこと）は一切ありません。疑問な点をご遠慮なくお母ねください。

7. 研究計画書の開示

あなたをご希望される場合は、研究計画書を開示いたします。

8. 倫理性の審査、研究者と製薬会社・検査会社との関係について

本研究の倫理性については、当院の倫理審査委員会、昭和大学ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会および日本 HBOC コンソーシアム倫理委員会において審査を受け、承認を得ています。

別紙 2

また、本研究における企業との関係は適切に管理されている旨、当院の研究利益相反審査委員会と昭和大学利益相反委員会の承認を受けています。

9. 研究結果の公開、知的財産権

将来、遺伝子検査の結果が特許権などの知的財産権を生み出す可能性があります。その権利は国や研究機関、当院などに属し、あなたには属しません。またこの情報が遺伝医学の進歩や患者さんの利益など学術的に有用と判断された場合、雑誌に発表したり、公的な機関に公表される場合がありますが、その場合もあなた個人を特定する情報があきらかになることはありません。

10. 個人の解析結果の開示に関する方針

先述のようにあなたの個人情報が公開されることはありません。また、途中で同意を破棄した場合は、あなたの情報を消去します。ただし、あなたの情報を含めた統計結果などの解析結果を破棄することはできません。

11. 本研究の研究費

公的補助：厚生労働省科学研究費

私的補助：日本 HBOC コンソーシアム研究費

12. 本研究終了後の取り扱い方針

この研究が終了した後、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、これを研究代表者の責任のもとに保管します。同意されていない場合は情報を破棄します。保管された情報をもとに新たに企画された研究を実施する時は、当院の倫理委員会などで審査を行います。同意後も、あなたからの申し出があれば情報を破棄いたします。

なお、本研究の当院の実施責任者および多施設を統括する研究代表者の氏名ならびに連絡先は以下の通りです。

実施責任者：独立行政法人国立病院機構四国がんセンター乳腺外科 大住 省三
住所：〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160
電話：089-999-1111

研究代表者：昭和大学医学部乳腺外科 教授 中村 清吾
住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
電話：03-3784-8511

別紙 3

同意書

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター院長殿

研究課題名：BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成

下記の各項目について担当者から説明を受けて納得しましたので、研究に参加することを同意いたします。

(説明を受け納得した項目の□をチェックしてください)

- (1) 研究の目的
- (2) 提供していただく情報
- (3) 情報の使用方法
- (4) 情報の管理と保管、プライバシーの保護
- (5) 自由意思による同意と同意撤回の自由
- (6) 参加有無による診療上の不利益は被らないこと、質問の自由
- (7) 研究計画書の開示
- (8) 倫理性の審査、研究者と製薬会社・検査会社との関係について
- (9) 研究結果の公開、知的財産権
- (10) 個人の解析結果の開示に関する方針
- (11) 本研究の研究費
- (12) 本研究終了後の取り扱い方針

研究への参加へ同意された方は情報等の保存について次の()のいずれかに○をつけて下さい。

- () 本研究の終了後は速やかに情報を廃棄し、他の目的には使用しないでください。
- () 本研究終了後も、情報が保存され、将来新たに計画される遺伝子解析を含む研究に使用されることに同意します。

同意日 平成 年 月 日

同意者署名 _____
(代諾者署名 _____) 代諾は必要な場合に限る

研究参加者との関係 _____

『医師』 説明日 平成 年 月 日
説明医師 _____

『説明補助者』 説明日 平成 年 月 日
説明者 _____

所属医療機関名 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター