

乳腺外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「乳癌患者の BRCA 遺伝子検査の臨床的意義」 への協力をお願い

乳腺外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2018年4月1日～2022年12月31日の間に、当科において、BRCA 遺伝子検査を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027年12月31日

研究目的・利用方法：

遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)は原因遺伝子である BRCA1/2 遺伝子変異を伴う乳癌、卵巣癌をはじめとする癌の易罹患性症候群であります。HBOC の診断のための BRCA 遺伝子検査(BRCAAnalysis)が2020年に保険収載されました。BRCAAnalysisの結果が臨床判断に及ぼす影響を検討します。

研究に用いる試料・情報の種類：

BRCAAnalysis 施行前の評価項目

一般身体所見：年齢、性別、PS、併存症、癌の既往、癌の家族歴、月経の有無

画像検査所見：マンモグラフィー検査所見、乳房超音波検査所見、CT所見、乳房MRI検査所見

病理所見：組織型、ER、PgR、HER2、DISH、MIB-1、腫瘍径、核グレード

術前診断結果、TNM分類、Stage分類

BRCAAnalysis 施行後の評価項目

手術所見：手術日、予定術式、施行術式

術後補助療法の有無、その種類

術後診断結果、TNM分類、Stage分類

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 乳腺外科

電話番号：058-230-6235

氏名：間瀬純一

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 乳腺外科

氏名：二村学

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp