

作成日 2022 年 5 月 18 日  
(最終更新日 2022 年 8 月 17 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-436

課題名：乳癌または卵巣癌既発症の *BRCA1/2* 病的バリエーション保持者に対する  
サーベイランスとリスク低減手術の有効性と安全性についての検討

### 1. 研究の対象

2022 年 7 月～2027 年 6 月に当院で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断され乳癌または卵巣癌を発症している方とその血縁者

### 2. 研究期間

2022 年 8 月 (倫理委員会承認後) ～2027 年 6 月

### 3. 研究目的

遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (hereditary breast and ovarian cancer syndrome : HBOC) は、*BRCA1* あるいは *BRCA2* 遺伝子の変異に起因する遺伝性腫瘍です。HBOC 女性では乳癌や卵巣癌の生涯発症リスクが高率であり、乳癌や卵巣癌発症の予防には、リスク低減乳房切除術 (risk reducing mastectomy : RRM)、リスク低減卵管卵巣切除術 (risk reducing salpingo-oophorectomy : RRSO)、サーベイランス (検診) の選択肢があります。本研究では乳癌または卵巣癌を発症している HBOC 女性に対するサーベイランスとリスク低減手術の有効性と安全性について検討します。また血縁者の遺伝医療の実施状況についても検討します。

### 4. 研究方法

- 1) 乳癌患者：サーベイランスやリスク低減手術の実施率、病理学的所見、手術所見、対側乳癌や卵巣癌の発症頻度、死亡の原因
- 2) 卵巣癌患者：サーベイランスやリスク低減手術の実施率、乳癌発症頻度、死亡の原因
- 3) 血縁者：遺伝カウンセリング受診率、遺伝学的検査受検率  
上記情報について診療録を用いて調査します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：病歴、治療歴、手術所見、病理学的所見、カルテ番号 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

研究費の使用はありません。

利益相反はありません。

## 9. 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。

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もしくは患者さんの代理人の方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（研究責任者）：

湊 純子（助教）

東北大学病院 周産期センター

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7245 FAX 022-717-7258

E-mail junko.minato.b8@tohoku.ac.jp

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合