

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2025 年 11 月 27 日
研究課題名：当院における HBOC（遺伝性乳癌卵巣癌）診療体制の現状と課題
研究期間：倫理審査承認後～西暦 2026 年 8 月 31 日
研究対象：BRCA1/2 遺伝学的検査を実施した全ての患者
<p>対象材料</p> <p><input type="checkbox"/>病理材料（対象臓器名 ）</p> <p><input type="checkbox"/>生検材料（対象臓器名 ）</p> <p><input type="checkbox"/>血液材料 <input type="checkbox"/>遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/>その他（電子カルテからの情報収集）</p> <p>上記材料の対象期間 2018 年 ～ 2025 年 10 月 31 日</p>
<p>意義・目的：</p> <p>遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）の原因遺伝子である BRCA1/2 遺伝学的検査は、乳がん・卵巣がん・膵臓がん、前立腺がん患者の治療方針決定や、未発症者に対するリスク低減策を講じる上で不可欠です。当院では、これまで病的バリエーション保有者を近隣の大学病院に紹介していましたが、2024 年にがんゲノム外来を立ち上げ、自施設で一貫した遺伝子診療体制の構築を目指しています。</p> <p>本研究は、過去に当院で BRCA1/2 遺伝学的検査を受けた患者の実態を後方視的に調査することで新体制をより効果的に構築することを目的とします。具体的には、病的バリエーション保有者の数やがんの家族歴の有無、遺伝カウンセリングおよびサーベイランスの実施状況を正確に把握することで、自施設で対応可能な範囲を特定し、今後の課題を明確にします。これにより、病的バリエーション保有者に提供する医療サービスの均てん化を図り、患者さんが安心して継続的なサポートを受けられる体制を構築するための基礎資料とします。</p>
<p>方法：</p> <p>本研究は、2018 年～2025 年 10 月の期間に当院で BRCA1/2 遺伝学的検査を実施した全てのがん患者を対象に、当院の電子カルテを用いて過去の診療記録を調査する後方視的観察研究として実施します。過去の診療情報を用いた後方視的調査であり、すべての患者から個別に同意を得ることは困難なため、倫理委員会の承認を得た上で、本研究の情報を当院のウェブサイト公開し、対象者の方が研究へのデータ利用を拒否できるオプトアウト方式を採用します。調査項目は、氏名やカルテ ID など個人を特定できる情報を削除し、研究専用の匿名化番号を付与した上でデータ化されます。匿名化された研究データは、外部ネットワークから隔離され、研究責任者が管理する院内の専用コンピューターに保管されます。データファイル自体にもパスワードを設定し、厳重なアクセス制限を行います。このコンピューターは、施錠された部屋または鍵のかかるキャビネット内に設置され、物理的にも厳重に管理されます。解析終了後は、保管期間（研究終了後 5 年間）を経た後に、データが復元できない形にして完全に廃棄されます。なお、この研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先に</p>

ご連絡ください。その患者様の情報は研究には一切利用いたしません。情報提供を拒否された場合でも、診療上の不利益が生じることはありません。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 乳腺科 島 正太郎（代表番号 029-851-3511）