

## 研究課題名：遺伝性乳癌卵巣癌と診断された発端者と遺伝カウンセリング受診に至った血縁者の遺伝情報の共有に関する現状調査

### 1. 研究の対象

新潟県立がんセンター新潟病院において、2019年4月から2024年3月の間に *BRCA1/2* 遺伝学的検査を受検し、*BRCA1/2* 遺伝子に変化が見つかり、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者様（発端者）とご家族（血縁者）が対象になります。

### 2. 研究目的・方法

本研究は、血縁者へ向けた遺伝カウンセリング受診勧奨の一助となることを目的として、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された発端者と遺伝カウンセリングを受診した血縁者の診療録から、遺伝カウンセリングに至った要因を調査します。

研究期間：実施許可日 ～ 2026年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

遺伝カウンセリングを受診された、遺伝性乳癌卵巣癌の発端者と血縁者の診療録を確認し、利用または提供する情報の項目の情報をまとめます。情報は、氏名や診療番号を削除し、研究番号を付与し、個人が特定できない状態で利用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表で使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報は削除し、個人が特定できる情報が公開されることはありません。

#### 【利用または提供する情報の項目】

基本情報（年齢、性別、既往歴、病歴）、家族構成・家族歴、遺伝カウンセリング受診の動機、遺伝学的検査の目的、家族間での情報共有の状況、検査結果が分かってからの検診の状況などの情報。

### 4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である新潟大学医歯学総合病院ゲノム医療部遺伝医療センターに情報は集約されます。情報はパスワード付きの電子媒体として当院研究者が移送します。個人が特定できるような情報は提供されません。また患者さん個人と情報を連結するための対応表は、研究者が当院の鍵のかかるところで保管・管理し、外部への提供は行いません。

### 5. 研究組織

新潟大学医歯学総合病院 ゲノム医療部遺伝医療センター  
池内健、入月浩美、栗山洋子、藤田沙緒里、  
新潟大学大学院医歯学総合研究科 佐久間智美  
新潟県立がんセンター新潟病院 菊池朗、佐久間智美

## 6. 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すので、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：

新潟県立がんセンター新潟病院（婦人科）

当院研究責任者：（菊池 朗）

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111

研究代表者：

新潟大学 医歯学総合病院 ゲノム医療部 遺伝医療センター

職名 教授 氏名：池内 健