研究課題名

BRCA1/2病的バリアントを有する乳癌患者における包括的解析とリスク低減乳房切除術の選択に有用な意思決定支援ガイドの開発

研究責任者名　　福島県立医科大学附属病院　乳腺外科　立花和之進

研究機関の長　　福島県立医科大学長　鈴木弘行

研究期間　　研究実施許可後　～　2029 年 12 月 31 日

対象者

2020 年 4 月から 2026 年 9 月の間に福島県立医科大学附属病院乳腺外科（および共同研究機関）にて、遺伝学的検査で BRCA1/2 病的バリアント陽性と診断された原発性乳癌患者さん

意義・目的

この研究は BRCA1/2 病的バリアント陽性乳癌における対側リスク低減乳房切除術（Contralateral risk-reducing mastectomy; CRRM）実施の有無による健康関連の生活の質（HR-QOL）、心理的影響や意思決定因子の違いを明らかにし、CRRM の意思決定に有用な意思決定支援ガイド（Decision aids; DA）を開発することを目的としています。この DA の活用により、乳癌発症をほぼ確実に抑制し、死亡率を改善する一次予防策として知られる CRRM 実施率の向上が見込まれるほか、意思決定における患者の心理的負担軽減や満足度の向上、さらには喫緊の課題である医療格差の解消や医療費削減にも貢献しうることが期待されます。

方法

本研究は，診療録（カルテ）情報を調査して行います。

カルテから使用する内容は患者臨床情報（年齢、身長、体重、既往歴など）、治療情報、病理検査情報、遺伝情報、予後情報です。これらの診療情報をもとに、CRRM 実施の予測因子を解析します。

取得した情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにしてデータセンター（杏林大学医学部）に提供し、解析に用いられます。データセンターへの情報提供はパスワード設定したエクセルデータをメール送信により行います。なお、個人情報提供を行う歳の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長　鈴木弘行です。

研究の実施体制

研究代表者　　東京医療センター　乳腺外科　　関　大仁

共同研究機関

広島大学病院	乳腺外科	網岡　愛
杏林大学医学部	乳腺外科	松本　暁子
相良病院	乳腺・甲状腺外科.	満枝　怜子
昭和医科大学	乳腺外科	小島　康幸

聖路加国際病院　乳腺外科　竹井　淳子
東京女子医科大学　乳腺外科　野口　英一郎
千葉大学医学部附属病院　乳腺外科　藤本　浩司
聖マリアンナ医科大学病院　乳腺・内分泌外科　本吉　愛
大阪国際がんセンター　乳腺・内分泌外科　田渕　由希子
四国がんセンター　乳腺科　山下　美智子
北海道がんセンター　乳腺科　山本　貢
がん研究会有明病院　乳腺外科　前田　哲代
東北大学大学院医学系研究科　乳腺・内分泌外科　原田　成美
杏林大学データサイエンス教育研究センター　西田　豊
国立がん研究センター東病院　乳腺外科　綿貫　瑠璃奈
富山大学附属病院　消化器・腫瘍・総合外科　松井　恒志
栃木県立がんセンター　乳腺外科　安藤　二郎
九州大学病院　乳腺外科　久保　真
長崎大学病院　内分泌科　松本　桂太郎
福島県立医科大学附属病院　乳腺外科　立花　和之進
兵庫県立がんセンター　乳腺外科　国安　真里奈
国立がん研究センター中央病院　乳腺外科　村田　健
九州がんセンター　乳腺科　徳永　えり子
横浜市立大学附属病院　乳腺外科　山田　顕光

研究協力者
慶應義塾大学　看護医療学部　大坂　和可子
岡山大学病院　形成外科　雑賀　美帆
自治医科大学　形成外科　素輪　善弘

試料・情報の管理責任者
データセンター：杏林大学医学部　乳腺外科　前田　典子
本学：福島県立医科大学附属病院乳腺外科　立花　和之進

個人情報の保護について
調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。
研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。

問合せ・苦情等の窓口

〒960-1295　福島県福島市光が丘１番地
TEL：024-547-1257
福島県立医科大学病院　乳腺外科　立花和之進