

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学腫瘍内科学講座・乳腺外科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用、または提供する資料・情報の項目について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2024年 5月

福島県立医科大学医学部腫瘍内科学講座 佐治重衡

研究課題名

BRCA 変異乳がんの既往歴のある女性における妊娠の予後への影響に関する多施設共同後ろ向き研究

研究期間

2024年5月 ~ 2030年12月

研究の目的・意義

がんサバイバーにおける将来の子孫の可能性については、妊孕性温存を検討し、治療終了後に妊娠することを考えている若い乳がん患者、特に BRCA 変異のある患者にとっては、多くの課題が残されています。したがって、この分野ではさらなる研究が必要です。特に、BRCA 変異を持つ女性特有の問題に対処するための生殖研究は不足しており、研究の優先事項として考慮されるべきであると考えています。

本研究は、BRCA 遺伝子に変異のある乳癌患者における乳がんの転帰に対する妊娠の影響の理解をさらに深めることを目的としています。

研究対象となる方

- 2000年1月から2020年12月までの間に浸潤性乳がんと診断されている方
- 40歳以下の年齢で乳がんと診断されている方
- 生殖細胞系 BRCA 病的バリエーションの存在が知られている方

以上をすべて満たす方が対象です。

研究の方法

対象となる方の診療情報から年齢、閉経状態、BMI、治療内容、乳がんに関する臨床病理学的因子、乳がん治療後にどのような転帰をたどられたか、妊娠出産の有無やその状態などについてデータを収集します。

試料・情報の利用を開始する予定日

2024年6月1日

研究組織

この研究はベルギーにある Institut Jules Bordet を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は下記ホームページに掲載しています。

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03673306>

他の機関などへの試料・情報の提供について

収集されたデータは個人を識別できる情報を削除した状態で機密文書としてベルギーとイタリアの研究機関に送信され、そこで安全に保管され、この研究の目的にのみ使用されます。統計解析は研究統計学者の監督の下で実施されます。なお、個人情報提供を行う際の本学における管理責任者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

個人情報の保護について

ベルギーにおける個人情報の保護に関する情報と、当該施設における措置についてをご参照ください。

< 外国における個人情報の保護に関する制度：個人情報保護委員会 >

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

< Institut Jules Bordet における個人情報保護についての措置 >

https://www.bordet.be/fichiers_WEb/divers/Regulation_personal_data_patients.pdf

この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研

究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部乳腺外科学講座 担当：岡野舞子

電話：024-547-1257 FAX：024-547-1278

e-mail：breast@fmu.ac.jp