

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

BRCA 病的バリエーション保持者に対する MRI 検診において診断支援につながるアルゴリズムの作成

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2011年1月～2022年3月に、当院で遺伝性乳がん卵巣がん症候群(Hereditary Breast and Ovarian Cancer: HBOC)に関連して遺伝子検査を受けられた患者さんおよび同期間における乳がんの平均リスク群と考えられる患者さん

## 2. 研究目的・方法

遺伝性乳がん卵巣がん症候群(Hereditary Breast and Ovarian Cancer: HBOC)は、BRCAという遺伝子の変異に起因する乳癌および卵巣癌をはじめとするがんの症候群で、常染色体優性遺伝形式を示します(両親のどちらか一方が変化のある遺伝子を持つ場合、50%の確率で罹患児が出生する可能性があります。多くの世代が罹患します)。BRCA1変異を有する女性の57%が乳癌、40%が卵巣癌を、BRCA2変異を有する女性の49%が乳癌、18%が卵巣癌を70歳までに発症するリスクを有すると過去に報告されています。そこで本研究では、当院にてBRCA病的バリエーション保持者(BRCA遺伝子が陽性の患者さん)で乳癌を発症された症例と平均リスク群と考えられる方で乳癌を発症された症例について、画像診断の観点から後方視的な解析を試みることにより、今後の本邦における乳がんハイリスク患者における最適なMRI検診またその精度の向上を目指すための診断支援アルゴリズムを構築したいと考えております。

また、BRCA遺伝子が陽性の患者さんでは、人種により異なる遺伝子変異が生じやすいことが知られています。今回の研究では人種間の画像や臨床的な違いの比較検討のため、EU圏内の国(リトアニア共和国)に転送されますが、提供先の国は個人情報保護の水準が日本と同等で、一般データ保護規則(GDPR)に基づいた厳重な管理がされます。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

#### 4 . 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：患者背景（年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴、生活歴、診断日、手術日、病理組織所見、画像所見）、治療内容（手術の有無および手術記録、化学療法）、臨床経過（診療録に記載の臨床所見、臨床検査項目）、遺伝子検査結果

#### 5 . 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院、昭和大学附属東病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学医学部放射線医学講座から既存試料・情報の提供のみを行う研究機関の研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。DICOM 画像の共有の際には、研究者のみで共有するパスワード付きのファイルをオンラインストレージにアップロードし、解析の際にダウンロードして使用します。また、画像ファイル、解析結果は施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存され、得られたデータは研究終了後には破棄されます。

#### 6 . 研究組織

研究代表者 昭和大学 放射線医学講座 助教（医科） 金井 貴宏

研究責任者 Jurgita Ušinskienė National Cancer Institute（リトアニア共和国）

#### 7 . 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、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：

所属：昭和大学 放射線医学講座

氏名：金井 貴宏

住所：142-8666 品川区旗の台1-5-8

電話番号：03-3784-8240