

患者さんへ

「BRCA1/2 関連乳癌におけるサブタイプ別再発リスクと治療反応に関する研究」について

はじめに

大阪ブレストクリニックでは、下記患者さんを対象に観察研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

本研究は、

「BRCA1/2 病源性変異を有する乳癌患者さんにおいて、サブタイプ（Luminal/TNBC/HER2）ごとの再発リスク・治療反応性・長期予後の違いを明らかにする」

ことを目的とした後ろ向き観察研究です。

- 対象は、1997 年～2024 年に当院で
  - 乳癌
  - または遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）と診断された BRCA1/2 病源性変異陽性の女性 です。
- 解析に用いる情報は以下を含みます：
  - 年齢、病期（TNM 分類）、サブタイプ（IHC）
  - 手術術式、病理結果
  - 術後治療（薬物治療、内分泌療法など）
  - 再発の有無・部位・時期
  - 生存状況すべて匿名化されたデータを使用し、個人が特定されることはありません。

研究成果は、BRCA1/2 関連乳癌における治療戦略の改善や長期フォローアップ体制の構築に役立てられます。

2. 研究期間

- ・ 研究実施期間：倫理審査承認後 ～ 2026 年 3 月 31 日（予定）
- ・ 解析対象となる診療情報の期間：1997 年 1 月～2024 年 7 月

### 3. 検討項目

- (1) 患者背景・腫瘍特性
- (2) 治療内容
- (3) 予後・再発に関する評価
- (4) サブタイプ別・遺伝子型別の比較検討

### 4. 個人情報保護の方法

本研究は、当院の「個人情報保護に関する宣言」に基づき、個人情報・検査結果などの記録・保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。

当院の「個人情報保護に関する宣言」は、ホームページ上からも閲覧していただけます。

本研究で得られた結果やデータは、本研究の目的以外に使用することはなく、2次利用はありません。

### 5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

#### 利益

本研究は、通常診療の過程で診療録（カルテ）に記録された情報を用いる観察研究であり、本研究により研究対象者個人が直接的な利益を受けることはありません。しかし、本研究により得られた知見は、今後の BRCA1/2 関連乳癌の診療や長期フォローアップ体制の向上に資する可能性があります。

#### 不利益

本研究は新たな検査や介入を行うものではなく、診療録に記録された既存の情報のみを用いるため、研究対象者に新たな身体的・精神的負担は生じません。

### 6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

本研究で使用する情報は、通常診療の過程で診療録（カルテ）に記録された既存の診療情報です。これらの情報は、研究期間中および研究終了後においても、大阪ブレストクリニックにおいて匿名化を行ったうえで、適切な管理のもと厳重に保管いたします（保管期間は最長 10 年間）。

将来、医学の進歩に伴い、本研究で得られた診療情報が新たな研究に有用となる可能性があります。その場合には、新たな研究計画について倫理審査委員会の承認を得たうえで実施いたします。

なお、研究対象者またはその代理人から、本研究における情報利用の中止の申し出があった場合には、申し出の時点で本研究に使用されている当該情報を、復元不可能な形で速やかに廃棄いたします。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、倫理審査委員会でも再度、審査を受けることとなっております。

#### 7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

#### 8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

#### 9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関（主任研究者）

責任医師：乳腺外科 稲上 馨子

#### 10. 情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

大阪ブレストクリニック

責任者：乳腺外科 稲上 馨子

#### 11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口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。

大阪ブレストクリニック

事務長 山下 堅志

連絡先：06-6465-4108