

## 【研究課題名】 遺伝性乳癌患者における重複がんのサーベイランスの課題

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

### 1. 研究の対象となる方

2013年1月1日～2026年12月31日までに当院において、乳癌あるいは卵巣癌の治療を受け、遺伝性癌と診断された方

### 2. 研究目的・方法

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2026年12月31日まで

研究の目的：乳がん術後のサーベイランスとして推奨されているのは、1年毎のマンモグラフィーと視触診であり、全身の濃厚な検査は推奨されていません。しかしながら、遺伝性癌と診断された方は、ほか卵巣癌、膵臓癌、その他の重複癌を発症するリスクがあります。遺伝性癌と診断された方、またそのリスクが高いと考えられる方の病歴を振り返り、どのような癌腫が、どのような発見経緯で診断されたかを解析し、今後サーベイランスの方法を探求していきたいと考えています。

研究の方法：これまでに診断された症例は39例（BRCA1；9例 BRCA2；25例 Palb2 ATM TP53 BARD1 MRE1；それぞれ1例）および今後診断される症例を対象に、匿名化（患者さんが同定されない資料とすること）し、癌の発症年齢、第1乳癌発症から第2・第3の癌発症までの期間、診断経緯、腫瘍径（T因子）、リンパ節転移の有無（N因子）、さらに経過中の遠隔転移の有無を臨床像として検討する。

### 3. 研究に用いる情報の種類等

本研究は下記情報を診療録より収集する。

・患者背景：性別、年齢、第1乳癌発症から第2癌・第3癌発症までの期間、腫瘍径（T因子）リンパ節転移の有無、さらに経過中の遠隔転移の有無、発見経緯は当院での術後経過観察での発見（経過観察群）、人間ドックや検診での発見（検診群）、病変自覚で発見（自覚群）に分類する。また発見の経緯となった診断方法について検討する。実施される検査は通常の臨床検査として行われる内容である。

### 4. 情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 乳腺外科 医師 井上 正行 他

収集した情報は当院乳腺外科でのみ利用し、情報については個人情報が特定されないように研究責任者が厳重に保管します。

## 5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 乳腺外科 医師 井上 正行

## 6. お問い合わせ先

情報が本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諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。了承いただいた患者さんの情報は研究責任者が研究計画書に基づき厳重に管理し当院のみで利用します。また、研究結果を発表する際も個人情報を含まないように十分配慮します。

また、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ください。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。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 乳腺外科 井上 正行  
〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号  
TEL：055-253-7111（代表）