

IRB番号「2023-GB-019」

研究課題名「当院におけるLi-Fraumeni症候群の特徴に関する後方視的研究」

1. 研究の対象

西暦2005年4月1日から西暦2025年12月31日までに、がん研有明病院臨床遺伝医療部で遺伝カウンセリングを受け、TP53を含む遺伝学的検査を受検した方

2. 研究の目的・方法

当院でLi-fraumeni症候群（LFS）と診断されている方（TP53遺伝学的検査を実施し陽性だった方）の診断契機、既往歴や経過などを後方視的にまとめ、LFSではない方（TP53遺伝学的検査を実施し、陰性だった方、またはHBOCと診断されている方）と比較し、その特徴を調査します。

3. 研究期間

承認日 ～ 2027年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：研究対象の方について、下記の臨床情報を電子カルテより取得いたします。

- ① 臨床所見（年齢、性別、がんの既往およびがん種や組織型、p53免疫染色の結果）
- ② 遺伝カウンセリングの内容（来談契機、家族歴、LFS診断基準への合致、結果の受け止め）
- ③ TP53遺伝学的検査の種類（single gene, MGPT, single site analysis, 実施検査会社）
- ④ 遺伝学的検査結果（バリエーションの詳細）
- ⑤ LFS診断後のサーベイランス体制

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、試料・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：

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 臨床遺伝医療部 部長 植木有紗
研究担当者 臨床遺伝医療部 遺伝カウンセラー 幅野 愛理
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141