

IRB番号「2020-GA-1021」

研究課題名「BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究」

1. 研究の対象

卵巣癌未発症、BRCA1/2遺伝子病的バリエーション保持者

2. 研究の目的・方法

目的：BRCA1/2バリエーション保持女性を対象にコホートを組み、本邦のBRCA病的バリエーション保持女性における卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌の発症率と発症リスク因子を明らかにし、さらにリスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）施行例および非施行例における死亡、RRSO施行例における病理組織学的評価によるオカルト癌陽性率を検出することを目的とする。

方法：同意取得後に本研究に登録する。登録後、Germ line DNA解析用の血液検体を採取する。採取した血液検体にはデータセンターが発行する管理番号を貼付して匿名化し、JGOG/ToMMo バイオバンクへ移送される。JGOG/ToMMo バイオバンクは血液検体からDNAを抽出する。抽出されたDNAの一部はゲノム解析研究に供され、残りをJGOG/ToMMo バイオバンクで保管する。

追跡調査は登録後年1回とする。登録期間は最大10年間とし、追跡期間は登録開始後15年間とする（1例あたりの追跡期間は5-15年間となる）。研究参加者が登録後、追跡期間中にリスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）を受けた場合は、摘出検体を病理組織学的評価に供し、中央病理判定委員会にてオカルト癌発生の有無の評価を行う（RRSOの実施および経過観察は本研究の対象外）。

3. 研究期間

承認日 ～ 2032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：臨床情報、BRCA1/2バリエーションの結果、RRSOの有無等

試料：血液、RRSOを行った場合は摘出検体

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（婦人科：尾松公平、野村秀高、谷川輝美）が保管・管理します。

血液検体はSRLにより回収され、ラボでDNA抽出をし、JGOG/ToMMoバイオバンクへ移送される。採血管にはデータセンターが発行する管理番号が印字されたラベル（研究症例番号バーコードシール）を貼付し、個人の特定につながる情報は記載されない状態で提供します。

6. 研究組織

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG） 公式ホームページ
<https://www.jgog.gr.jp/index.html>

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：

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 婦人科 部長 金尾 祐之
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

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 婦人科 部長 金尾 祐之
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座（臨床遺伝子医療学分野） 平沢
晃