

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院乳腺内分泌外科では、医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科

承認日：2025年4月22日

Ver. 2.0

### 【研究課題名】

乳癌における胚細胞系列 BRCA1/2 遺伝子検査の意義に関する研究

### 【研究期間】

承認日～2030年3月31日

### 【研究の意義・目的】

本研究は、親から受け継いだ胚細胞系列遺伝子の中で、BRCA1/2 遺伝子に病的な変異を認める乳がん患者さんにおいて、がん治療の選択の時に、BRCA1/2 遺伝子変異のない患者さんと比較して、どのような影響があるか、調べることを目的としています。今後はこれにより得られた結果をもとに、BRCA1/2 遺伝子に病的な変異があると予想される乳がん患者さんに対して、乳がんや卵巣がんの早期発見方法をお教えすることに加えて、適切な乳がんの治療方法をアドバイスできるようになると考えられます。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2014年10月1日から、2027年3月31日までに親から受け継いだ遺伝子の中で、BRCA1/2の遺伝子検査で病的変異を確認された乳がん患者さんを対象にしています。

### 2. 研究に用いる試料・情報

下記に示します患者さんの情報を研究に用います。個人を特定できる情報は公表しません。

- ・BRCA 遺伝子検査の結果
- ・手術の方法、(乳房切除術または乳房部分切除術など)
- ・使用したホルモン治療薬、抗がん剤や PARP 阻害剤\*等の分子標的治療薬の種類と治療効果
- ・既往歴(罹患した年齢と罹患した病気)
- ・家族歴と家系図(罹患した年齢と罹患した病気)
- ・腫瘍の性質(ホルモン受容体の量、Her2 タンパクの量、増殖スピードを示す Ki67 の発現量、その他のタンパク質発現量)

\* PARP 阻害剤とは、PARP タンパク質(損傷した DNA を修復する酵素の一つ)が機能することを妨げる薬剤のことです。正常な細胞では、PARP 阻害剤が PARP タンパク質による DNA の修復作業を阻止しても、他の DNA 修復機能である BRCA1/2 タンパク質が存在するため、正常な細胞は生き残ることができます。しかし、BRCA1/2 タンパク質がないがん細胞の場合、このような修復作業はできません。これにより、DNA 修復のメカニズムは機能しなくなり、がん細胞は破壊されます。このようなしくみで、PARP 阻害剤は、BRCA1/2 遺伝子に病的変異があるがん患者さんで高い治療効果があることがわかっています。

### 3. 研究の方法

2014年10月1日～2027年3月31日までに、診療目的でBRCA1/2遺伝子検査で病的変異を認めたがん患者さんを対象とします。BRCA1/2遺伝子に病的変異のある乳がん患者さんと一般の乳がん患者さんと比べて、選択される治療方法にどのような差があるか、有効な治療は何かを調べます。また、選択された治療の効果や、5年後の生存率において、BRCA1/2遺伝子の病的変異陽性の乳がん患者さんと一般の乳がん患者さんを比較して、どのような差があるか検討します。本研究の対象になって

も、新たに組織を採取したり、親から受け継いだ他の遺伝子を調べたり、保険適応のない新薬を投与することはしないので、患者さんには影響はありません。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

#### 【研究責任者】

福井大学医学部附属病院

乳腺内分泌外科 准教授 前田 浩幸

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

研究事務局: 福井大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科

准教授 前田 浩幸

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話: 0776-61-8375

FAX: 0776-61-8113

E-mail: [gekaone@u-fukui.ac.jp](mailto:gekaone@u-fukui.ac.jp)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)