2025年4月28日作成 Ver.1.2

《情報公開文書》

**BRCA1/2 遺伝子変異を認めた患者の背景と
リスク低減卵巣卵管切除術に対する意思決定についての研究****研究の概要**

【背景】BRCA1/2 遺伝子にバリエーション(変化)のある人は、卵巣癌・卵管癌の発症リスクが高いことが知られています。癌の発症予防として、リスク低減卵巣卵管切除術 (risk-reducing salpingo-oophorectomy: RRSO) が推奨されています。ただ、手術の意思決定には患者さん一人一人の背景などが関係しており、遺伝カウンセリング後の対応は様々です。海外でのガイドラインでは出産が終了した35~40歳でのRRSOを推奨していますが、日本におけるRRSOを選択するかどうかに関する実態は十分に検討されていません。

【目的】BRCA1/2 遺伝子バリエーションを認めた患者さんを対象に、以下の点を明らかにすることを目的としました。

1. RRSOを行うと決めた患者さんの意思決定と患者さんの背景(年齢、出産歴、乳癌既往、乳癌の治療歴、遺伝子変異がBRCA1か2か、手術が保険適応であったかどうか)との関係
2. BRCA1/2 遺伝子検査受検日からRRSO施行日までの日数と患者さんの背景との関係

【意義】患者さんのどのような背景がRRSOを選択する根拠になっているのか、またRRSOを行うと意思決定するまでの期間が患者さんのどのような背景に左右されるのかを明らかにすることで、BRCA1/2 遺伝子変異を認めた患者さんに対する遺伝カウンセリングが改善されることが期待されます。

【方法】対象となる患者さんの、受診時の年齢、分娩歴、乳癌の既往あり、なし(ある場合には治療歴)、遺伝学的検査の実施日、BRCA 遺伝子変異検査結果、RRSO 施行した場合にはその施行日、RRSO の費用(自費診療か保険診療か)、RRSO の病理結果、RRSO を施行していない場合にはその理由について診療録から調査します。

対象となる患者さん

乳癌にかかっている患者さん、もしくは、ご家族が遺伝性乳癌卵巣癌症候群を発症し、2013年1月1日~2025年3月31日までの間にBRCA1/2 遺伝子検査を受検した患者さんのうち、BRCA1/2 の遺伝子変異を認め、当院遺伝カウンセリング部門を受診した方を対象とします。ただし、RRSO を受ける前に卵巣がんと診断された患者さんは対象外です。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- 患者背景：受診時の年齢、分娩歴、乳癌の既往あり、なし(ある場合には治療歴)
- BRCA 遺伝子変異検査：実施日および検査結果
- RRSO 施行した場合：施行日、RRSO の費用(自費診療か保険診療か)、RRSO の病理結果
- RRSO を施行していない場合：その理由

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は 2025 年 6 月 19 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2025 年 12 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 産婦人科 氏名：三浦清徳 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7363
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 産婦人科 長谷川ゆり

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095 (819) 7363 FAX 095 (819) 7365

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200

受付時間 : 月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)