第 3 版（2025 年 1 月 16 日作成）

「 情 報 公 開 文 書 」

下記臨床研究は「関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会」の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って特定の個人を識別することができないような加工が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性がありますが、個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は一次登録が開始されてから６か月後までの受付となりますのでご了承願います。

再発高リスク HER2 陰性早期乳癌における *BRCA1/2* 遺伝学的検査に関する横断研究
Cross-sectional study to assess the penetration of g*BRCA1/2* genetic testing within HER2-negative recurrent high-risk early-breast cancer patients (BRCAwareness)

１．研究の対象

2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に手術を受けた再発高リスク HER2 陰性早期乳癌患者さん

研究期間：研究機関の長の承認日～2028 年 1 月 31 日

２．研究目的・方法

オラパリブが適応となる再発高リスク HER2 陰性早期乳癌患者において、*BRCA1/2* 遺伝学的検査が適切に実施されているかを検証するために行います。実施されている割合が低い場合は、検査をしなかった要因を探索的に検討します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

【患者基本情報】

年齢、性別、妊娠・出産の有無、がん家族歴、既往症、併存症、病理組織診断や手術や薬物療法に関する情報、*BRCA1/2* 遺伝学的検査に関する情報（受検の有無、検査結果、説明方法や時期）など

４．研究組織

【研究の主催機関】

一般社団法人 CSPOR-BC
〒277-0871　千葉県柏市若柴 178-4-4
東京大学柏の葉キャンパス駅前サテライト 502 号
E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp

第 3 版（2025 年 1 月 16 日作成）

【共同研究機関】

本研究の参加医療機関：https://cspor-bc.or.jp/brcawareness/

【研究代表者】

太治　智愛（関西医科大学附属病院　乳腺外科）

木川　雄一郎（関西医科大学附属病院　乳腺外科）

５．情報の提供方法

インターネットを介して Web 上にデータを集めるシステム（REDCap）を用いてデータ登録のための Web サイトを開設し、参加施設診療科のデータ登録担当者が、関係者以外はアクセスできない状態で情報の登録を行います。研究対象者識別コードリストは、参加施設診療科の研究責任者が保管・管理します。

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。個人情報を復元できる情報は、本院（又は本学）の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名:

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称:

提供する情報の取得の方法：　診療録より必要な情報を収集する

６．情報提供開始予定日

2024 年 10 月 1 日

７．利益相反に関する事項

本研究はアストラゼネカ株式会社の資金により実施します。資金源については、本研究の成果公表の際に公開します。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

８．お問い合わせ先

一般社団法人 CSPOR-BC

〒277-0871　千葉県柏市若柴 178-4-4

東京大学柏の葉キャンパス駅前サテライト 502 号

E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp

施設名：川崎医科大学附属病院

住所　：岡山県倉敷市松島 577

電話番号：086-462-1111

研究責任医師：岩本高行

以上