

2016年1月1日から2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）と診断された方へ

「遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）患者における消化器がん発症についての後ろ向き研究」へご協力をお願い

研究機関名	札幌医科大学附属病院		
研究機関長	渡辺敦		
研究責任者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	講師	平川昌宏
研究分担者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	講師	岡川泰
研究分担者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	教授	高田弘一

1. 研究の概要

1) 研究の目的

DNA の損傷を修復する仕組みの一つである「相同組み換え修復 (homologous recombination: HR)」は、私たちの遺伝子の安定性を保つためにとても重要です。この仕組みに問題がある人、いわゆる相同組み換え修復欠損 (homologous recombination deficiency: HRD) 陽性の方は、乳がんや卵巣がんなどのがんにかかりやすいことが知られています。

これまで、HR に関連する遺伝子である BRCA1/2 に生まれつきの変化がある人（上述の HBOC）は、乳がんや卵巣がん、膵臓がん、前立腺がんのリスクが高いとされてきましたが、最近では胃がんや胆道がん、食道がんのリスクも高まる可能性があることがわかってきました。特に胃がんに関しては、BRCA1/2 の変化に加えて、ヘリコバクターピロリ菌という細菌の感染が発がんのリスクをさらに高めることも最近の研究で明らかになっています。このように、HBOC の患者さんと、消化器系のがん発症の関係についての報告は少しずつ増えてきていますが、まだまだ十分なエビデンスが蓄積されたとは言えません。本研究の目的は、HBOC の患者さんにおける消化器がんの発生率を調べるために、当院における HBOC 患者さんのカルテ情報を解析し、消化器がん発症のリスクについて研究することにしました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究により、HBOC の患者さんにおける消化器がん発症のリスクをより理解する手助けになり、最終的には消化器がん早期発見のための指針を示すことに繋がると考えてい

ます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日から2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）と診断された方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

100人

4) 研究方法

2016年1月1日から2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院においてHBOCと診断された方で、研究者が診療情報をもとに患者さんのデータを選び、その背景や消化器がん発症の有無について検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

(1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名（転移部位、Stage分類も含む）、全身状態、消化器がん発症の有無、過去の病気

(2) 血液検査（白血球、赤血球、血小板、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、Na、K、Cl、Ca、BUN、Cr、CRP、PT、APTT、FDP、D-dimer）

(3) CT, MRI, レントゲンの画像検査所見

6) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわから

ないように、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

7)情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御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。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。2026年6月1日より情報の利用を行う予定です。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：平川昌宏

TEL: 011-611-2111

FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス：mhirakawa@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9時～17時) 教室

内線 32610 (平日 17時～9時, 休日) 腫瘍内科病棟