

## 「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」への御協力をお願い

当院（〇〇病院）では遺伝性乳がん卵巣がん（HBOC）の原因解明と将来のよりよい治療法の開発のために患者様に御協力をいただき、「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」の研究を行っております。本研究は昭和大学乳腺外科の中村清吾教授が統括研究代表者を務める多施設共同研究で特定非営利活動法人日本 HBOC コンソーシアムが研究活動の母体となって行います。以下の説明文をお読みいただき、充分ご納得していただいたうえ、研究にご参加されるかのご判断をしていただければ幸いです。

この説明文書を読まれて、ご納得の上でこの研究にご協力いただける場合は、同意書にご署名をお願いいたします。研究にご参加されるかどうかはあなたの自由意思でお決め下さい。この研究にご参加されない場合でもあなたが診療などで不利益を受けることは一切ありません。また、この研究は直ちにあなたの治療に役立つものでなく、診療とも関係はありません。

### 研究の目的

BRCA 遺伝子検査につきましては別紙「BRCA1/2 遺伝子検査に関する説明書」をご参照ください。遺伝性乳がん卵巣がん症候群の方々に対し、適切な治療、注意深い経過観察ができる体制を作り、さらなる治療成績の向上、乳癌死亡率の低下に結び付くよう、遺伝性乳がん卵巣がん症候群のデータベースを作成していくことが目的です。このデータベース作成のために、BRCA 遺伝子検査を行う日本の多くの施設が参加する日本 HBOC コンソーシアム (<http://hboc.jp>/参照) が設立され、データ集計することとなりました。

### 研究の対象となる方

BRCA 遺伝子検査を受けた方が対象となります。癌に罹患しているか否かや遺伝子検査の結果を問いません。また、本研究の意義についてご理解いただき、同意を得られた方です。すでに病院へ通院していなかったり連絡が取れない方には、日本 HBOC コンソーシアムや各医療機関で本研究を実施していることとお知らせし、参加に同意いただけない方にはご連絡いただくことにしています。

### 提供していただく情報

- ・ BRCA 遺伝子検査の結果
- ・ あなたの病気の状態、ご家族の癌の病歴など（カルテ上の情報から参照いたします）

上記の情報を入力したデータファイルを暗号化して、日本 HBOC コンソーシアムのデータセンター（昭和大学医学部乳腺外科内に設置）に送付し、この研究に参加している他の施設と情報を合わせて集計データを解析していきます。また、家系を重複して登録することをチェックするため、匿名化した家系図を添付します。

患者さんのデータは院内（担当部署名を記載）にて氏名や生年月日など個人識別情報はすべて削除され（匿名化といいます）、個人を特定できない状態にして昭和大学のデータセンタ

## 別紙 2

一に登録します。

患者さんが当院を受診している期間は、治療歴などの最新のデータを年1回更新します。

### 情報の使用方法

集計した情報をもとにデータベースを作成し、この研究に参加している施設のデータを統合し、日本における *BRCA1/2* 遺伝子変異関連乳癌の発生状況などを解析します。更に、国際 HBOC 研究機関である CIMBA (The Consortium of Investigators of Modifiers of *BRCA1/2*: *BRCA1/2* 遺伝子変異調査コンソーシアム) 並びにアジアの研究組織 ABRCA (Asian Hereditary Breast Cancer Consortium: アジア遺伝性乳がんコンソーシアム) に解析データの一部を登録し、民族間の差異を検討し日本人の特性を解析します。

### 情報の管理と保管、プライバシーの保護

あなたのお名前・検査結果やご家族の癌の病歴など、あなたとご家族のプライバシーの保護には十分配慮いたします。

個人情報の保護のため、臨床情報からあなたを識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、独自の記号に変えてデータセンターにてデータベースを作成します。情報が保存されたコンピューターはインターネット等からは切り離され、厳重に管理されます。

### 自由意思による同意と同意撤回の自由、

このデータベース作成に同意されるかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。一度同意しても途中で同意を撤回することもできます。登録データベースからは削除いたします。しかしその場合、既に研究成果を公表したデータについては変更することができませんので、ご留意ください。データの公表については個人を特定できるようなデータを公表することはなく、頻度などの数値での公開となります。

### 参加有無による診療上の不利益を被らないこと、質問の自由

同意をされなくてもそのことによる不利益(例えば、当病院での今後の診療に支障をきたすこと)は一切ありません。疑問な点をご遠慮なくお尋ねください。

### 研究計画書の開示

あなたがご希望される場合は、研究計画書を開示いたします。

### 倫理性の審査、研究者と製薬会社・検査会社との関係について

本研究の倫理性については、当院の倫理委員会(各施設の審査機関名を記入)、昭和大学ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会および日本 HBOC コンソーシアム倫理委員会において審査を受け、承認を得ています。また、本研究における企業との関係は適切に管理されている旨、

昭和大学利益相反委員会の承認を受けています。

### 研究結果の公開、知的財産権

将来、遺伝子検査の結果が特許権などの知的財産権を生み出す可能性があります。その権利は国や研究機関、当院などに属し、あなたには属しません。またこの情報が遺伝医学の進歩や患者さんの利益など学術的に有用と判断された場合、雑誌に発表したり、公的な機関に公表される場合がありますが、その場合もあなた個人を特定する情報があきらかになることはありません。

### 個人の解析結果の開示に関する方針

先述のようにあなたの個人情報が公開されることはありません。また、途中で同意を破棄した場合は、あなたの情報を消去します。ただし、あなたの情報を含めた統計結果などの解析結果を破棄することはできません。

### 本研究の研究費

公的補助：厚生労働省科学研究費

私的補助：日本 HBOC コンソーシアム研究費

### 本研究終了後の取り扱い方針

この研究が終了した後、情報を将来の遺伝子研究に使用することに同意されている場合は、これを研究代表者の責任のもとに保管します。同意されていない場合は情報を破棄します。保管された情報をもとに新たに企画された研究を実施する時は、当院の倫理委員会などで審査を行います。同意後も、あなたからの申し出があれば情報を破棄いたします。

なお、本研究の当院の実施責任者および多施設を統括する研究代表者の氏名ならびに連絡先は以下の通りです。

実施責任者：〇〇病院〇〇科 〇〇〇

住所：

電話：

研究代表者：昭和大学医学部乳腺外科 教授 中村 清吾

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8511

## 同意書

〇〇病院病院長 〇〇 殿

研究課題名：BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成

下記の各項目について担当者から説明を受けて納得しましたので、研究に参加することを同意いたします。

(説明を受け納得した項目の□をチェックしてください)

- (1)  研究の目的
- (2)  提供していただく情報
- (3)  情報の使用方法
- (4)  情報の管理と保管
- (5)  情報提供に伴う利益・不利益
- (6)  自由意思による同意と同意撤回の自由、質問の自由
- (7)  研究への参加を断っても診療上の不利益は受けないこと
- (8)  プライバシーの保護
- (9)  個人の解析結果の開示に関する方針
- (10)  研究計画の開示
- (11)  倫理性の審査、研究者と製薬会社・検査会社等との関係について
- (12)  研究結果の公開
- (13)  知的財産権

上記全ての項目について納得しました

研究への参加へ同意された方は情報等の保存について次の ( ) のいずれかに○をつけて下さい。

- ( ) 本研究の終了後は速やかに情報を廃棄し、他の目的には使用しないでください。
- ( ) 本研究終了後も、情報が保存され、将来新たに計画される遺伝子解析を含む研究に使用されることに同意します。

同意日

平成 年 月 日

同意者署名 \_\_\_\_\_

(代諾者署名 \_\_\_\_\_) 代諾は必要な場合に限る

研究参加者との関係 \_\_\_\_\_

説明日

平成 年 月 日

説明者署名 \_\_\_\_\_

所属医療機関名 〇〇病院 \_\_\_\_\_

## データベース登録に関する同意撤回書

この書面をもって先般同意された「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」への参加同意を撤回することができます。同意撤回はご本人の自由な意思により可能です。原則として同意撤回者は参加者ご本人となります。

私は以下の研究について参加を同意しましたが、これを撤回いたします。

研究課題名：「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」

参加者住所 〒 \_\_\_\_\_

参加者 TEL： \_\_\_\_\_

同意撤回者氏名（自署） \_\_\_\_\_ 印

（※代諾者署名 \_\_\_\_\_ 印）

※代諾は必要な場合に限る

研究参加者との関係 \_\_\_\_\_

記載年月日 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 同意撤回書への対応

本同意撤回書に対し、以下のように応じた。

同撤回の意思通りに対応した。

その他の特記事項： \_\_\_\_\_

研究担当者 氏名 \_\_\_\_\_ 印

記載年月日 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## HBOC 家系登録システムの登録項目

### 患者、家族の基本情報

- 1.家系内の続柄、2.性別、3.民族
- 4.父の個人番号、5.母の個人番号（システムにより発行された番号）
- 6.生年月日（提出するファイルには、生年月日の中の「日」は削除される）
- 7.死亡日、8.死亡時年齢、9.死亡原因、10.がんの既往歴
- 11.閉経の状態、12.閉経年齢、13.初潮年齢、14.出産回数、15.初産年齢

### 乳がんに関する情報（複数の乳がんがあれば、第3乳がんまで報告する）

- 16.乳がん発症年齢（年代）
- 17.乳がん区分（単発、多発、両側から選択する）、18.部位（左右を選択する）、遠隔転移
- 19.診断方法（発見の契機）
- 20.治療内容（手術、術前化学療法、術後化学療法、術前ホルモン療法、術後ホルモン療法、分子標的薬、放射線治療、未施行から選択する）
- 21.術式、22.手術時期
- 23.組織型、24.病理腫瘍径（臨床腫瘍径）、25.リンパ節転移数
- 26.ER、27.PGR、28.HER2(IHC)、29.HER2(FISH)
- 30.Ki67、31.上皮性マーカー等、32.核異型度（NG）

### 卵巣がんに関する情報

- 33.卵巣がん発症年齢（年代）
- 34.卵巣がん等の種類（卵巣がん、卵管がん、腹膜がんの中から選択する）
- 35.卵巣がん組織型、36.卵巣がん進行期、37.卵巣がん分化度、38.卵巣がんの転移部位
- 39.卵巣がん治療開始日、40.卵巣がん手術日（年代）、41.卵巣がん手術完遂度
- 42.卵巣がん初回再発日（年代）

### 卵巣がんに対する化学療法の効果

- 43.術前化学療法の有無、44.治療法、45.最良総合効果

### 術後化学療法（1st レジメン、2nd レジメン、3rd レジメンを行った場合は、各段階で記入する）

- 46.治療法、47.前レジメン終了から再発までの期間、48.最良総合効果、49 無増悪期間

### 乳がん、卵巣がん以外の情報（複数あれば、全て記入する）

- 50.他がん名称、51.他がん発症年齢（年代）
- 52.HBOCに関連するその他疾患の既往歴

### 遺伝子検査に関する情報

- 53.BRCA 検査日、54.検査の種類、55.検査目的
- 56.BRCA1 変異、変異の部位と種類、57.BRCA2 変異、変異の部位と種類

### 乳がん、卵巣がんの予防的手術に関する情報

- 58.予防的乳房切除術（RRM）の有無、59.RRMの術式、60.RRM術後の病理所見、61.RRM実施年齢
- 62.予防的卵巣卵管切除術（RRSO）の有無、63.RRSOの術式、64.RRSO術後の病理所見、
- 65.RRSO実施年齢

### 面談に関する情報

- 66.初回面談日、67.最終面談日

## 受検者〈発端者（本人）及び遺伝子検査を実施した血縁者〉の入力必須項目

（黒太字：全必須、青太字：該当すれば必須、緑太字：変異陽性者で該当すれば必須、灰細字：非必須）

### 患者、家族の基本情報

#### 1.家系内の続柄、2.性別、3.民族

4.父の個人番号、5.母の個人番号

6.生年月日（提出するファイルには、生年月日の中の「日」は削除される）

7.死亡日、8.死亡時年齢、9.死亡原因、10.がんの既往歴

11.閉経の状態、12.閉経年齢、13.初潮年齢、14.出産回数、15.初産年齢

### 乳がんに関する情報（複数の乳がんがあれば、第3乳がんまで報告する）

16.乳がん発症年齢（年代）

17.乳がん区分（単発、多発、両側から選択する）、18.部位（左右を選択する）、遠隔転移（有無を選択）

19.診断方法（発見の契機）

20.治療内容（手術、術前化学療法、術後化学療法、術前ホルモン療法、術後ホルモン療法、分子標的薬、放射線治療、未施行から選択する）

21.術式、22.手術時期

23.組織型、24.病理腫瘍径（臨床腫瘍径）、25.リンパ節転移数

26.ER、27.PGR、28.HER2(IHC)、29.HER2(FISH)

30.Ki67、31.上皮性マーカー等、32.核異型度（NG）

### 卵巣がんに関する情報

33.卵巣がん発症年齢（年代）

34.卵巣がん等の種類（卵巣がん、卵管がん、腹膜がんの中から選択する）

35.卵巣がん組織型、36.卵巣がん進行期、37.卵巣がん分化度、38.卵巣がんの転移部位

39.卵巣がん治療開始日、40.卵巣がん手術日（年代）、41.卵巣がん手術完遂度

42.卵巣がん初回再発日（年代）

### 卵巣がんに対する化学療法の効果

43.術前化学療法の有無、44.治療法、45.最良総合効果

### 術後化学療法（1st レジメン、2nd レジメン、3rd レジメンを行った場合は、各段階で記入する）

46.治療法、47.前レジメン終了から再発までの期間、48.最良総合効果、49 無増悪期間

### 乳がん、卵巣がん以外の情報（複数あれば、全て記入する）

50.他がん名称、51.他がん発症年齢（年代）

52.HBOCに関連するその他疾患の既往歴

### 遺伝子検査に関する情報

53.BRCA 検査日、54.検査の種類、55.検査目的

56.BRCA1 変異、変異の部位と種類、57.BRCA2 変異、変異の部位と種類

### 乳がん、卵巣がんの予防的手術に関する情報

58.予防的乳房切除術（RRM）の有無、59.RRM の術式、60.RRM 術後の病理所見、61.RRM 実施年齢

62.予防的卵巣卵管切除術（RRSO）の有無、63.RRSO の術式、64.RRSO 術後の病理所見、

65.RRSO 実施年齢

### 面談に関する情報

66.初回面談日、67.最終面談日

別紙 5

**血縁者（遺伝子検査をしていないがんを発症した第2度以内の血縁者）の入力必須項目**  
（黒太字：全必須、青太字：該当すれば必須、灰細字：非必須）

患者、家族の基本情報

**1.家系内の続柄、2.性別、3.民族**

- 4.父の個人番号、5.母の個人番号  
6.生年月日（年代）（提出するファイルには、生年月日の中の「日」は削除される）  
7.死亡日、8.死亡時年齢、9.死亡原因、**10.がんの既往歴**  
11.閉経の状態、12.閉経年齢、13.初潮年齢、14.出産回数、15.初産年齢

乳がんに関する情報（複数の乳がんがあれば、第3乳がんまで報告する）

**16.乳がん発症年齢（年代）**

- 17.乳がん区分（単発、多発、両側から選択する）、18.部位（左右を選択する）  
19.診断方法（発見の契機）  
20.治療内容（手術、術前化学療法、術後化学療法、術前ホルモン療法、術後ホルモン療法、分子標的薬、放射線治療、未施行から選択する）  
21.術式、22.手術時期  
23.組織型、24.病理腫瘍径（臨床腫瘍径）、25.リンパ節転移数  
26.ER、27.PGR、28.HER2(IHC)、29.HER2(FISH)  
30.Ki67、31.上皮性マーカー等、32.核異型度（NG）

卵巣がんに関する情報

**33.卵巣がん発症年齢（年代）**

- 34.卵巣がん等の種類（卵巣がん、卵管がん、腹膜がんの中から選択する）  
35.卵巣がん組織型、36.卵巣がん進行期、37.卵巣がん分化度、38.卵巣がんの転移部位  
39.卵巣がん治療開始日、40.卵巣がん手術日（年代）、41.卵巣がん手術完遂度  
42.卵巣がん初回再発日（年代）

卵巣がんに対する化学療法の効果

- 43.術前化学療法の有無、44.治療法、45.最良総合効果

術後化学療法（1st レジメン、2nd レジメン、3rd レジメンを行った場合は、各段階で記入する）

- 46.治療法、47.前レジメン終了から再発までの期間、48.最良総合効果、49.無増悪期間

乳がん、卵巣がん以外の情報（複数あれば、全て記入する）

**50.他がん名称、51.他がん発症年齢（年代）**

- 52.HBOCに関連するその他疾患の既往歴

遺伝子検査に関する情報

- 53.BRCA 検査日、54.検査の種類、55.検査目的  
56.BRCA1 変異、変異の部位と種類、57.BRCA2 変異、変異の部位と種類

乳がん、卵巣がんの予防的手術に関する情報

- 58.予防的乳房切除術（RRM）の有無、59.RRM の術式、60.RRM 術後の病理所見、61.RRM 実施年齢  
62.予防的卵巣卵管切除術（RRSO）の有無、63.RRSO の術式、64.RRSO 術後の病理所見、  
65.RRSO 実施年齢

面談に関する情報

- 66.初回面談日、67.最終面談日

## HBOC家系登録参加要綱

### 参加要件

1. 登録事業に参加する施設の責任者は日本HBOCコンソーシアムの会員とする。
2. 参加は医療機関単位とし、1つの施設を代表する責任者を定める。  
(家系の重複登録を避けるために、同一施設で複数の科が別々に参加することは認めません)
3. 参加施設内で対象患者への遺伝カウンセリング・遺伝子検査が適切に行われる体制が構築できている。
4. 参加施設内の審査機関にて、登録を行うための所定の研究計画書の承認を得る。  
(日本HBOCコンソーシアムの倫理委員会の承認を得た研究実施計画「BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成」を雛形として使用する)
5. 研究計画書に従い、所定の患者説明文書、患者同意書を使用し同意の得られた患者(BRCA遺伝子検査を実施した方)と家系員の情報登録を行う。
6. 毎年8月末までに登録データの更新を行い、データセンターに提出する。
7. 登録事業参加費(2万円/年)を納める。
8. 参加施設の名称を日本HBOCコンソーシアムのホームページで、研究計画の承認及び参加費納入の確認ができた段階で公表する。

### 参加手順

1. 所定の参加申込書を用いて、日本HBOCコンソーシアム事務局(以下事務局とする)にメールまたはFAXにて申し込む。
2. 事務局より施設責任者に登録作業の説明書及び研究計画書(雛形wordファイル)一式を研究責任者に送付し、登録事業参加費の振込先を案内する。
3. 各施設の審査機関(倫理委員会など)にて研究計画書の審査を受け、承認が得られたら、①承認書の写、②施設の研究計画書(雛形から変更部分を赤字で示す)、③COI報告書を事務局に郵送し、登録事業参加費を振り込む。
4. 研究事務局で研究計画書の変更内容とCOI状況を確認し、問題がなければその旨事務局に連絡して、事務局より施設責任者に登録システム(プログラムCD、操作説明書)を送付する。

特定非営利活動法人日本HBOCコンソーシアム

## 家系登録参加申込書

メール送信宛先

hboc-office@mopera.net

FAX 送信宛先

03-3784-8707

日本HBOCコンソーシアム 事務局

(昭和大学医学部 乳腺外科 教授室内)

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

参加施設名: \_\_\_\_\_

(ふりがな)

責任者氏名: \_\_\_\_\_

所 属: \_\_\_\_\_

資料送付先

(責任者の会員登録の連絡先と同じであれば、下記の記入は不要です。)

(住所): 〒 \_\_\_\_\_

E メールアドレス: \_\_\_\_\_

(電話番号): \_\_\_\_\_

(FAX番号): \_\_\_\_\_

日本HBOCコンソーシアム事務局まで E-mail または FAX でお送りください。



個人登録

### HBCC登録

家系番号変更 家系番号 0001 入力担当者名 テスト担当  
ID 1 施設 0123 ABCDEFG病院 個人番号 001 最終更新日 2015/06/22 登録 削除 印刷 閉じる

施設用検索キー-1 12345678901234567890 キー-2 12345678901234567890 キー-3(全角) テスト 花子

続柄 1 本人(女) 父個人番号 002 母個人番号 019 がんの既往歴  
 がん罹患なし  卵巣がん  乳がん  
 卵巣がん  乳がん  
 その他がん 有  その他病名

生年月日 1953 年 4 月 1 日 性別 2 女性  
 死亡日 死亡時年齢 50 歳

民族 31 Asian(日本人) 閉経の状態 1 閉経後 閉経年齢 不明 出産回数 2 初産年齢 23 初潮年齢 14

第1乳がん		第2乳がん		第3乳がん	
発症年齢(年代)	50 歳 <input type="checkbox"/> P75後	25 歳 <input type="checkbox"/> P75後	30 歳 <input type="checkbox"/> P75後		
区分 左右 転移	単発 右 遠隔転移 無	両側 左 遠隔転移 有	多発 右 遠隔転移 無		
発見契機	<input checked="" type="checkbox"/> 触診 <input type="checkbox"/> MMG <input checked="" type="checkbox"/> 超音波 <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT	<input checked="" type="checkbox"/> 触診 <input type="checkbox"/> MMG <input checked="" type="checkbox"/> 超音波 <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/> 触診 <input type="checkbox"/> MMG <input checked="" type="checkbox"/> 超音波 <input checked="" type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> CT		
治療内容	<input checked="" type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 分子標的薬 <input type="checkbox"/> 化学療法(術前) <input type="checkbox"/> 放射線治療 <input type="checkbox"/> 化学療法(術後) <input type="checkbox"/> 手術 <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン療法(術前) <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン療法(術後) その他 12	<input checked="" type="checkbox"/> 手術 <input checked="" type="checkbox"/> 分子標的薬 <input type="checkbox"/> 化学療法(術前) <input type="checkbox"/> 放射線治療 <input type="checkbox"/> 化学療法(術後) <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> ホルモン療法(術前) <input type="checkbox"/> ホルモン療法(術後) その他 34	<input checked="" type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 分子標的薬 <input type="checkbox"/> 化学療法(術前) <input type="checkbox"/> 放射線治療 <input type="checkbox"/> 化学療法(術後) <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> ホルモン療法(術前) <input type="checkbox"/> ホルモン療法(術後) その他 56		
術式	乳房温存手術	温存手術→乳房切除術	皮下乳腺全摘		
手術時期(年代)	1980 年 4 月	1985 年 2 月	年 4 月		
組織型	1b 非浸潤性小葉癌	2a2 充実腺癌	2a1 乳頭腺癌		
病理腫瘍径(臨床)	cm 5 cm	cm cm	cm cm 不明		
リンパ節転移数	個	0 個	9 個		
ER PGR	陽性 陰性	陽性 陰性	陽性 陰性		
HER2(IHC)(FISH)	3 陽性	2 陽性	0 陰性		
Ki67	10 %	20 %	30 %		
上皮性マーカー等	123	456	789		
核異型度(NG)	1	1	2		
卵巣がん発症年齢(年代)	55 歳 <input type="checkbox"/> P75後	卵巣がん等の種類(複数選択可) <input checked="" type="checkbox"/> 卵巣がん <input type="checkbox"/> 卵管がん <input type="checkbox"/> 腹膜がん			
卵巣がん組織型	類内膜	卵巣がん進行期 III	卵巣がん分化度 grade3		
卵巣がんの転移部位	<input checked="" type="checkbox"/> 播種 <input checked="" type="checkbox"/> リンパ節 <input checked="" type="checkbox"/> 脳 <input checked="" type="checkbox"/> 肝 <input checked="" type="checkbox"/> 肺 <input checked="" type="checkbox"/> 骨 その他 111111				
卵巣がん治療開始日(年代)	2014/08/08				
卵巣がん手術日(年代)	2014/05/14			卵巣がん手術完達度 腫瘍残存(1cm以下)	
卵巣がん初回再発日(年代)	2014/08/07				
卵巣がんに対する化学療法の効果	術前化学療法 有無	治療法	最良総合効果		
術後化学療法	1stレジメン	2ndレジメン	3rdレジメン		
治療法	11	22	33		
前レジメン終了から再発までの期間		0-6ヶ月	6-12ヶ月		
最良総合効果	PR	SD	PD		
無増悪期間	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月		
① 他がん名称	胃がん	① 他がん発症年齢(年代)	35 歳 <input type="checkbox"/> P75後		
② 他がん名称	12333	② 他がん発症年齢(年代)	80 歳 <input type="checkbox"/> P75後		
その他の既往歴	高血圧、糖尿病				
BRCA検査日	2014/12/03	検査の種類	シーケンスのみ		
検査目的(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 本人の健康管理 <input checked="" type="checkbox"/> 家族のため <input type="checkbox"/> 術式決定 <input type="checkbox"/> 化学療法の選択 <input type="checkbox"/> 研究 その他 患者希望				
BRCA1変異	1 Deleterious	変異の部位と種類(塩基)	IVS17-9A>G	(アミノ酸)	
BRCA2変異	0 無	変異の部位と種類(塩基)		(アミノ酸)	
予防的乳房切除術	1 実施	術式 乳頭乳輪温存乳房切除	術後病理所見乳がんあり	実施年齢 65 歳	
予防的卵巣卵管切除術	0 未実施	術式 開腹	術後病理所見卵巣・卵管・腹膜がん	実施年齢 歳	
初回面談日(年代)	2009/05/01	最終面談日(年代)	2011/11/01		
備考1(施設用)	VIP	備考2(施設用)	3病棟5階 特別室		
登録分類	対象者				
適格標準チェック	カウンセリング 通	遺伝子検査 通	説明・同意 取得	未成年 該当せず	
	判断能力 適切	総合判定 適格	データ提出 可		
他施設での重複登録	① 施設コード 11	家系番号	個人番号		
	② 施設コード	家系番号	個人番号		



「BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成」研究  
参加者の利益相反自己申告書

研究事務局 殿

施設名:

参加者の氏名:

作成年月日:       年   月   日

	金額	該当の状況	該当の有る場合、企業名と金額を記載
①役員・顧問職	100 万円以上	有・無	
②株など	利益 100 万円以上/ 全株式の 5%以上	有・無	
③特許使用料	100 万円以上	有・無	
④講演料など	50 万円以上	有・無	
⑤原稿料など	50 万円以上	有・無	
⑥研究費など	200 万円以上	有・無	
⑦寄付金	200 万円以上	有・無	
⑧寄附講座	所属	有・無	
⑨その他報酬	5 万円以上	有・無	

「BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成」研究  
参加者の利益相反自己申告確認報告書

研究事務局 殿

施設名：  
実施責任者の氏名  
作成年月日： 年 月 日

下記の研究参加者は、利益相反自己申告の①～⑨の全ての項目で「無」であることを各自の申告によって確認しました。

研究における役割	参加者の氏名

「BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成」研究  
モニタリング報告書

監査責任者 殿

研究事務局

モニタリング担当者氏名:

作成年月日: 年 月 日

下記の項目について研究の実施状況および関連資料の確認を行いましたので報告します。

1. 研究計画の習得

- 研究事務局関係者全員が研究計画書（修正・更新を含む）を閲覧し、習得した。
- 以下の問題を検出した。  
問題の内容

問題に対する対応

2. 研究関連資料の保管

- 研究実施計画書、承認通知書および利益相反自己申告書（参加施設からの提出も含む）が適切に保管されていることを確認した。
- 以下の問題を検出した。  
問題の内容

問題に対する対応

3. 参加施設の研究実施計画書の内容確認

- 参加施設から提出された研究実施計画書の内容が基本の研究実施計画書から逸脱していないことが確認されていた。
- 参加施設から提出された研究実施計画書の内容が基本の研究実施計画書から逸脱している項目があり、適切な改善処置をし、その記録がほかんされていた。
- 以下の問題を検出した。  
問題の内容

問題に対する対応

## 4. 研究実施計画書の改訂・更新の通知

- 年 1 回行う研究実施計画書の見直しによる改訂・更新を参加施設の研究実施責任者に通知し、適切に処置されていた。
- 以下の問題を検出した。  
問題の内容

問題に対する対応

## 5. 利益相反の確認

- 参加施設から提出された利益相反自己申告書にある該当事項について、遅滞なく倫理委員会に報告し、その指示に従った適切な処理がなされていた。
- 以下の問題を検出した。  
問題の内容

問題に対する対応

## 6. その他

- その他にプロトコールからの逸脱は検出されなかった。
- 以下の問題を検出した。  
問題の内容

問題に対する対応

## 研究事務局責任者の確認、署名

上記の内容を確認し、相違ありません。

責任者： \_\_\_\_\_ 確認日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

「BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成」研究  
モニタリング報告書

監査責任者 殿

データセンター

モニタリング担当者氏名:

作成年月日: 年 月 日

下記の項目について研究の実施状況および関連資料の確認を行いましたので報告します。  
尚、 年 月 日から 年 月 日に取得したデータを対象として調査しました。

1. 研究計画の習得

- データセンター関係者全員が研究計画書（修正・更新を含む）を閲覧し、習得した。
- 以下の問題を検出した。  
問題の内容

問題に対する対応

2. データの保管

- 各各施設から送付されたデータファイルおよびデータセンターで作成されたデータベースのファイルが適切に保管されていることを確認した。
- 以下の問題を検出した。  
問題の内容

問題に対する対応

3. 同意撤回

- 同意撤回の申し出はなかった。
- 同意撤回の申し出のあった被験者（血縁者）のデータを削除し、廃棄の記録が作成され保管されている。
- 以下の問題を検出した。  
問題の内容

問題に対する対応

## 4. 匿名化の確認

被験者およびその血縁者について適切に匿名化がなされ、個人を特定する情報がデータセンターに保管されていないことを確認した。

以下の問題を検出した。

問題の内容

問題に対する対応

## 5. データベースの内容

各施設から送付されたデータファイルおよび適格規準チェックシートを確認し、適格規準に合致するデータのみでデータベースを作成し、解析に偏りがなかったことを確認した。

以下の問題を検出した。

問題の内容

問題に対する対応

## 6. その他

その他にプロトコールからの逸脱は検出されなかった。

以下の問題を検出した。

問題の内容

問題に対する対応

## データマネージャーの確認、署名

上記の内容を確認し、相違ありません。

データマネージャー： \_\_\_\_\_ 確認日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

「BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成」研究  
モニタリング報告書

監査責任者 殿

施設名:

モニタリング担当者氏名:

作成年月日: 年 月 日

下記の項目について研究の実施状況および関連資料の確認を行いましたので報告します。  
尚、 年 月 日作成の適格規準チェックシートにある被験者を対象として調査しました。

1. 研究計画の習得

- 研究参加者全員が研究計画書（修正・更新を含む）を閲覧し、習得した。
- 以下の問題を検出した。

問題の内容

問題に対する対応

2. 研究の説明・同意

- 各被検者に適切に説明が行われ、同意書が保管されていることを確認した。  
(既に死亡した症例および連絡が不能であった症例は除く)
- 以下の問題を検出した。

問題の内容

問題に対する対応

3. 同意撤回

- 同意撤回の申し出はなかった。
- 同意撤回の申し出のあった被検者（血縁者）のデータを削除し、廃棄の記録が作成され保管されている。データセンターへの廃棄の連絡も完了している。
- 以下の問題を検出した。

問題の内容

問題に対する対応