

生まれつき乳がんを発症しやすいと診断された方で
当院にてサーベイランスを受けた方またはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】 遺伝性乳癌未発症者に対する造影乳房 MRI 検査によるサーベイランスの有用性に関する検討

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 乳腺科 教育研修部長 渡邊 健一

研究責任者： 乳腺科 教育研修部長 渡邊 健一

研究分担者： 乳腺科 医長 富岡 伸元

担当業務：データ収集・解析

研究分担者： 乳腺科 医長 山本 貢

担当業務：データ収集・解析

研究分担者： 乳腺科 医師 太刀川 花恵

担当業務：データ収集・解析

研究分担者： 乳腺科 医師 敷島 果林

担当業務：データ収集・解析

研究分担者： 放射線診療部長 南部 敏和

担当業務：データ収集・解析

研究分担者： 放射線技師長 盛 洋一

担当業務：データ収集・解析

研究分担者： 認定遺伝カウンセラー ミューラー 志乃

担当業務：遺伝性腫瘍にかかる情報収集、癌の予防・早期発見の方法にかかる意思決定支援（遺伝カウンセリング、関連ガイドラインおよび診療報酬の改定に関する調査、資料作成、相談・調整窓口

[研究の目的]

当院に通院中で生まれつき乳がんを発症しやすいと診断された方に対して、研究として造影乳房 MRI 検査を行い、乳がんを検出する割合や検出されるがんの大きさ・がんの進行度合いなどを他の検査方法と比較して、当院における検出の感度を検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

遺伝学的検査によって生まれつき乳がんを発症しやすいと診断された方のうち、乳がんを発症しておらず、保険診療では必要な検査が受けられない方。2025 年 3 月 15 日から 2035 年 3 月 31 日の間に造影 MRI 検査などのサーベイランスを受けた方。予定症例数は 245 人を予定しております。

○利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（遺伝学的検査、血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

遺伝性乳がんにおける造影 MRI 検査を含めたサーベイランスの有効性と安全性を検証し、より良い治療戦略について考察する事を目的とします。当院における乳がんサーベイランスを受けた遺伝性乳がん未発症者のサーベイランス実施内容と診療情報を集積し、サーベイランスの結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および、当科における遺伝性乳がん未発症者診療データベースより収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2025年3月（倫理審査委員会による実施許可日）～2035年3月31日

* 上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2025 年 10 月 1 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 乳腺科

担当医師： 渡邊 健一

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652