

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	当院における乳がんに対する BRCA 遺伝子検査と診療体制の現状と課題
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	小川知恵
	2019年11月～2022年7月の間、当院でBRCA1/2 遺伝子検査を受けた乳がん患者
③概要	<p>【はじめに】 2018年6月にBRCA1/2 遺伝子検査が、PARP 阻害剤のコンパニオン診断として保険適応となり、2020年4月には、HBOC の疑われる乳がん・卵巣がん患者に対する BRCA1/2 遺伝子検査、診断後のリスク低減切除術（乳房、卵巣・卵管）、フォローアップが保険収載された。それに伴い、当院でも2019年11月～BRCA Analysis 診断システムに関する診療体制を整備し、遺伝カウンセリングを開始した。これまでの取り組みやHBOC 診療の現状と課題について報告する。</p> <p>【現状】 主治医が問診表より患者の拾い上げ、検査説明・同意を得て、結果説明を行う。陽性者には、遺伝カウンセリングを勧め、乳がん看護認定看護師がプレ・カウンセリングを実施。遺伝カウンセリングは、非常勤の臨床遺伝専門医と乳がん看護認定看護師が担当。BRCA1/2 遺伝子検査：計175例。コンパニオン診断60例、HBOC 診断目的115例。遺伝子変異陽性率は、BRCA1 遺伝子変異が3例（1.7%）、BRCA2 遺伝子変異15例（8.5%）、VUS1例（0.5%）であった。遺伝子変異陽性者のうち、12例（66%）が遺伝カウンセリングを受診。4例がリスク低減手術を実施。</p> <p>【課題】 遺伝カウンセラーや臨床遺伝専門医が不在のため、遺伝子検査前の遺伝カウンセリングが困難であり、検査時に患者・家族の理解が不十分である可能性が懸念される。通常診療の中で、遺伝情報から治療方針までの説明を行うため、診療時間が長くなり、医療者だけでなく、患者・家族にとっても負担となっている。また、当院ではリスク低減卵巣卵管切除を施行できる体制にないため、婦人科と連携し、HBOC 診療の体制を確立していきたい。</p>
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	BRCA Analysis 診断システムに関する診療体制と HBOC 診療の現状把握と課題を明確にする。
⑥研究期間	2019年11月～2022年9月
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	日本乳癌学会学術集会ホームページ
⑧利用または提供する情報の項目	血液、臨床記録
⑨利用の範囲	長岡中央総合病院 乳がん看護認定看護師 小川知恵
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	長岡中央総合病院 乳がん看護認定看護師 小川知恵
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院 乳がん看護認定看護師 小川知恵 〒940-8653 新潟県長岡市川崎町 2041 番地 TEL 0258-35-3700 FAX 0258-33-9596