

遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する リスク低減卵管卵巣摘出術の予後と安全性に関する研究

1. 研究の対象 2012 年 1 月から 2024 年 5 月 31 日の間に、遺伝性乳癌卵巣癌症候群の診断で当院産科婦人科を受診したことがある方

2. 研究目的・方法

【目的】 BRCA1/2 遺伝子に乳がんおよび卵巣がんの発生に繋がる可能性のある変化（病的バリエーション）を認める遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の方では、卵巣がんの生涯発症リスクが高率（BRCA1：約 40%，BRCA2：約 20%）となります。HBOC の方に対する卵巣がん予防法としては、リスク低減を目的とした卵管卵巣摘出術（RRSO）と経口避妊薬による卵巣がんの予防（一次予防法）と、早期発見を目的とした経膈超音波検査および血清 CA125 測定による卵巣の検診（二次予防法）があります。しかし、卵巣がんは初期には無症状のことが多いため早期発見が難しく、加えて数ヶ月で進行癌に至ることもしばしばみられるため、厳重に検診を行っていても早期発見は困難です。そのため、現時点では RRSO が最も確実な卵巣がん予防法であり、国内外のガイドラインで RRSO が推奨されています。

2020 年 4 月に乳癌既往の HBOC 症例に対する RRSO が保険適用となり、RRSO を受ける方は増えてきておりますが、日本人において RRSO が予後に与える影響やその安全性について長期的な観点からの研究報告は現在のところありません。そこで、本研究では RRSO を受けられた方の予後および安全性について検討することを目的としました。

【方法】 HBOC と診断され、当院産科婦人科で RRSO を受けた方、および卵巣の検診を受けたことがある方の診療記録より、次に示す診療情報を収集し検討いたします。

【研究期間】 倫理委員会承認日 ～ 2031 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類 <RRSO を受けた方> ① 年齢、月経歴、妊娠分娩歴、家族歴、既往歴、遺伝カウンセリングの内容、など ② 血液検査・生理検査・画像検査の結果、など ③ RRSO の手術記録、麻酔記録、など ④ RRSO で摘出した卵巣・卵管の病理診断の結果 ⑤ RRSO 実施後の症状経過記録（とくに卵巣欠落症状の有無） ⑥ RRSO 実施後の臨床経過（乳がん発症もしくは再発の有無、生存期間など） <RRSO を受けていない方> 上記①、②、⑥

4. お問い合わせ先 本研究に関するご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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出 ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

TEL：088-880-2383

国立高知大学医学部産科婦人科学教室

研究責任者 牛若 昂志

研究担当者 樋口やよい 松浦 拓也 田代真理