

多目的コホート研究における病理組織の収集と腫瘍の分子情報を用いたがんの原因究明に関する研究

1. 研究の対象

多目的コホート研究の対象地域である岩手県二戸、秋田県横手、長野県佐久、沖縄県中部、東京都葛飾（以上 1990 年開始のコホートⅠ）、茨城県水戸、新潟県長岡、高知県中央東、長崎県上五島、沖縄県宮古、大阪府吹田（以上 1993 年開始のコホートⅡ）の 11 保健所管内に、研究開始時点で居住していた、地域住民約 14 万人のうち、生活習慣に関するアンケート調査票への回答が得られた約 11 万人の方。ただし、本研究の追跡開始後に判明した不適格者（外国人、対象地域外に居住、年齢不適判明者）、本研究での資料の利用を拒否した方は対象から除外されます。

2. 研究目的・方法

◇ 研究の概要：

多目的コホート研究は、生活習慣とがんなどとの関連を明らかにするための大規模コホート研究であり、アンケートによる生活習慣の把握の後、がんの発生について、20 年以上の追跡調査を行ってきました。本研究は、多目的コホート研究実施地域において、生活習慣に関するアンケートに答えた研究開始時点で 40 から 69 歳であった研究参加者約 11 万人を対象とします。生活習慣、がん罹患については多目的コホート研究ですでに収集されている情報を用います。がんの病理標本については、多目的コホート研究のがん罹患情報に基づき、共同研究機関から提供を受けます。がんを分子生物学的解析によりサブタイプに分類し、リスク要因とがんとの関連がサブタイプにより異なるかを検討します。また、リスク・予防要因とがんの予後との関連が、がんのサブタイプで異なるかも検討します。

◇ 研究の意義：

がんをサブタイプに分類することにより、サブタイプごとのリスク要因を検討できます。たとえば、喫煙者で特定の遺伝子突然変異・エピジェネティック異常のある胃がんサブタイプが多ければ、喫煙から胃発がんにいたるメカニズムについて考察できます。

大規模なコホート研究で、がんを分子生物学的な解析によりサブタイプに分けてリスク要因との関連を検討するのは、日本において初めての試みであり、がん発生のメカニズムを明らかにし、日本人のがん予防につながるエビデンスを提示できる可能性があります。

◇ 研究の目的：

多目的コホート研究参加者において、1) 生活習慣などのリスク・予防要因とがんとの関連、ならびに、2) リスク・予防要因とがんの予後との関連が、がんのサブタイプで異なるかを検討します。

◇ 研究の方法：

＜研究デザイン＞コホート研究

◇ 研究の実施期間：研究許可日（2015年01月15日）から13年間（2028年1月14日まで）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

＜本研究に利用される多目的コホート研究の資料＞

- 1) 生活習慣に関するアンケート調査の情報
- 2) 追跡調査の情報
- 3) 健診情報、血漿試料を分析することにより得られた情報（遺伝子多型などのゲノム情報は除きます）

＜病理標本の収集、解析＞

多目的コホート研究のためにこれまで報告のあったがん罹患情報（氏名、性別、生年月日、住所、診療録番号、対象となるがんの診断年月日、がん診断時の臨床情報）を報告元の共同研究機関に提供し、共同研究機関から国立がん研究センターに、該当するがんの病理標本の提供を受けます。がんの遺伝子変異、DNAのメチル化、遺伝子増幅・遺伝子発現解析（タンパク過剰発現など）、更にはシーケンス技術を用いた変異パターンや細菌叢、腫瘍微小環境などの解析によりがんを分類します。対象とするがんの部位は、胃がん、大腸がん（結腸、直腸がん）、肺がん、前立腺がん、乳がんとなります。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

◇ 試料・情報の提供

「5. 研究組織」に列記する共同研究機関に試料・情報等を提供する場合は、書留・配達記録など、受取人の手元に確実に届くことを保証する仕組みを用います。電子媒体では、暗号化・パスワード管理など、第3者がファイルを容易に閲覧できない仕組みを施します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. Fred Hutchinson がんセンター【アメリカ合衆国】

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3. その概要：以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

◇ 情報の公表

研究の成果は、論文および学会等で発表します。

◇ 個人情報保護に関する配慮

解析する情報は、本研究専用割り振られた研究番号がわりふられており、解析者は個人を特定することはできません。

本研究で取り扱う個人情報については、多目的コホート研究における個人情報保護・安全管理マニュアルにしたがって、対象者に危険・不利益が及ばないように厳格に管理しています。統計解析で扱う電子データは対象者番号によって匿名化（とくめいか）されています。病理標本も同様に匿名化した番号で管理されており、個人を特定できる情報等是对応表を用いてのみ連結可能な状態で管理されています。

病理標本は、多目的コホート研究事務局内で、施錠のもと厳重に管理されます（管理責任者 山地 太樹）。病理標本の解析を行う場合は、匿名化を保ったうえで、国立がん研究センター研究所、九州大学、横浜市立大学、静岡県立静岡がんセンター、Fred Hutchinson がんセンターに移送します。

5. 研究組織

国立がん研究センター 岩崎 基 （研究代表者）

（病理組織標本の分析）

九州大学 立花 宏文

静岡県立静岡がんセンター 加藤 生真

（データの解析）

横浜市立大学 後藤 温

Fred Hutchinson がんセンター Ulrike Peters

6. 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、知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書、および関連資料を閲覧することが可能です。また、試料・情報が、当該研究に用いられることについて、対象者の方、もしくは対象者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。

この場合も対象者の方に不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

◇ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

国立がん研究センター がん対策研究所 予防研究グループ

多目的コホート研究事務局

担当研究者：山地 太樹

電話 0120-220-510

ホームページ：<http://epi.ncc.go.jp/jphc/>

Email: [jphcadmin●ml.res.ncc.go.jp](mailto:jphcadmin@ml.res.ncc.go.jp) (●を@に置き換えて下さい)

◇ 研究代表者/ 研究責任者

国立がん研究センター がん対策研究所

疫学研究部 岩崎 基