

情報公開文書

◆ゲノムコホート血液検体を用いた SDF4 とポリジェニック・リスクスコアによる胆道がん・膵臓がんリスクの統合解析

1. 研究の対象となる方

2005 年～2014 年に J-MICC 研究 (日本多施設共同コホート研究) 大幸地区 (名古屋大学予防医学)、岡崎地区 (名古屋市立大学公衆衛生学)、伊賀地区 (愛知医大公衆衛生学) に参加同意された方 (研究対象者) のうち、他研究への調査資料と試料 (血清・血しょう) の提供に同意された方。

＊この文書は、愛知医大公衆衛生学が担当した伊賀地区の参加者の皆様に向けたお知らせです。＊

2. 研究目的・研究の方法

がんは日本人の死亡原因の第一位であり、がんの早期発見・早期治療を行うことは重要ですが、現在の検診受診率は低く、検診の精度も高いとは言えません。また、がん予防についても研究が進んでいる一方で、発がんを予測する因子の同定には至っておりません。

本研究では、すでに胃がんや膵臓などのがんで血液中の濃度上昇が報告されている血液中のタンパク質である SDF4 (Stromal cell-derived factor 4)、およびを用いて、日本人において将来がんになるリスクを予測する方法論の確立を目的としています。

ポリジェニック・リスクスコア (PRS) とは、ゲノムワイド関連研究 (genome-wide association study, GWAS) で用いたヒトのゲノム上の全 SNPs と回帰係数の β 値を用いて、遺伝子多型に基づく疾患リスクの統計学的リスクモデルを構築し、個人の遺伝的な疾患リスクを求める手法です。

今回の研究方法は、J-MICC 研究の大幸地区、岡崎地区、伊賀地区のコホート調査です。すでに提供いただいている研究対象者の血液検体 (血清・血しょう) を活用し、愛知医科大学公衆衛生学講座において血液中の SDF4 を測定し、その血液中の SDF4 濃度、及び各参加者の PRS と解析に必要な検体の情報を用いて将来の胆道がん・膵臓がんリスクを予測することが可能かどうか検討を行っていきます。

研究成果は、個人を特定せず、学会や学術雑誌等への投稿、ホームページ等への掲載により公表される予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : J-MICC 研究の大幸地区、岡崎地区、伊賀地区で得られた情報 (調査票情報、遺伝子型情報) および愛知県と三重県の地域がん登録情報

試料 : J-MICC 研究 (大幸地区、岡崎地区、伊賀地区) で採取した血液

4. 地域がん登録の情報の利用

今回の研究では、三重県地域がん登録情報を利用して、研究に参加してくださった方ががん罹患を把握します。こちらのページは、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）に規定する、調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針（厚生労働省告示第 471 号）に基づき、三重県地域がん登録情報を利用するにあたり、研究対象者の皆様に情報利用拒否機会の提供を行うものです。

1) 調査研究対象者の範囲、調査研究の目的、三重県地域がん登録情報等の提供を受けることその他の調査研究の概要に関すること

1-a) 調査研究対象者の範囲

J-MICC 研究は、日本人の生活習慣と遺伝子が病気とどう関係しているのかを調べ、病気の原因や体質に応じた予防方法をみつけていこうとする、新世代の疫学研究です。文部科学省科学研究費の助成を受けて、2005 年 4 月から全国の共同研究施設で調査が開始され、これまでに全国で 10 万人の方々にご参加いただいています。

伊賀市コホート研究は、J-MICC 研究に準じた方法で 2013 年 3 月から 2014 年 7 月のあいだに伊賀市健診センターの健診・人間ドックを受診した方（伊賀市に住所のある 35～69 歳の男女）に研究参加を呼びかけました。本研究は J-MICC 研究との共同研究という形で（J-MICC 連合として）進められています。現在は追跡調査を継続しています。調査研究対象者は本研究にご参加いただいた約 1,400 人です。

1-b) 調査研究の目的及び三重県地域がん登録情報の提供を受けることについて

本研究では、調査データから得られる情報と「追跡調査」から得られる死亡や疾病罹患との関連について、匿名化した集団として解析し、生活習慣病における予防要因・危険要因を明らかにすることを目的としています。そのためには、「追跡調査」により研究に参加してくださった方々の健康状態を把握する必要があります。研究にご参加いただくときに、健康状態を把握するため、住民票の閲覧、病院への照会、がん登録をはじめとする疾患登録情報の入手が必要であることについて、ご説明させていただき、研究にご協力いただいています。

このたび、平成 28（2016）年から実施されている「がん登録等の推進に関する法律」の手順に従って登録されている「三重県地域がん登録」情報を利用したいと考えています。

2) 三重県地域がん登録情報等の利用目的

三重県地域がん登録情報を利用して、研究に参加してくださった方ががん罹患を把握します。本研究では、調査データから得られる情報と「追跡調査」から得られる死亡や疾病罹患との関連について、匿名化した集団として解析し、生活習慣病における予防要因・危険要因を明らかにすることを目的としています。

3) 三重県地域がん登録情報等に係る個人情報の取扱いに関すること

本研究に関する、研究参加者からお預かりした個人情報は、J-MICC 研究の「調査実施

手順書」(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準拠)に従って扱われています。加えて取り扱う三重県地域がん登録情報は、がん登録等の推進に関する法律及び関連法令に従って、がんの罹患又はその診療情報に関する秘密の漏えい防止及びその他の情報の適切な管理のために必要な措置を講じて管理します。

4) 施行日後に改めて本人同意を得ることができない理由及び指針の概要

平成 28 (2016) 年から、がん登録情報の入手のために「がん登録等の推進に関する法律」に基づいて登録されている「三重県地域がん登録」情報を利用したいと考えています。しかし、皆様が研究に参加してくださった時点では、この法律は存在していなかったため、三重県地域がん登録情報を利用してがん罹患を把握することを皆様に正確にご説明し、同意をいただくことはできていませんでした。

本来、研究に参加して下さっている方おひとりおひとりに「三重県地域がん登録」情報を利用して健康状態を把握することをご説明して同意をいただくべきですが、伊賀市コホート研究参加協力者が約 1,400 人と多いため、お一人お一人から同意をいただくのは大変難しく、それに代わり、今回このような形で、三重県地域がん登録情報を利用したがん罹患把握についてお知らせするという方法をとらせていただきます。

がん登録等の推進に関する法律では、地域がん登録情報の利用にはがん罹患した者からの同意を必要としていますが、このように改めて同意を得ることが難しい場合に、代わりに地域がん登録情報利用の拒否をする機会を保障することとされており、今回のお知らせがそれに該当します。

5) 迅速に対応できる事務局の連絡先

がん罹患把握のために、ご自身に関わる三重県地域がん登録情報を用いられることに同意しない方は、同封の拒否請求書にて下記までご連絡ください。また、本研究全般に関するご質問、本研究における三重県地域がん登録情報の利用に関するご質問、個人情報の取扱いに関するご質問も、下記までお問合せください。

<伊賀市コホート研究>

研究責任者: 菱田朝陽

住所: 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1-1

愛知医科大学公衆衛生学講座

電話: 0561-62-3311 (内線 12372) (平日 9:00~17:00)

FAX: 0561-62-5270

E-mail: a-hishida@aichi-med-u.ac.jp

6) 地域がん登録情報等が当該がんに係る調査研究に利用されることを拒否することによって調査研究対象者等が不利益な取扱いを受けないこと

同意の有無によって受ける不利益は何もございません。同意については、研究対象者で

ある皆様の自由意思によるものです。

5. 研究が行われる機関および研究者名

愛知医科大学公衆衛生学講座 菱田朝陽（研究代表者）

6. 共同研究機関（研究責任者）

名古屋大学予防医学（田村高志）

名古屋市立大学公衆衛生学（西山毅）

7. 個人情報の保護について

本研究に関する研究対象者からお預かりした個人情報は、J-MICC 研究にて作成した研究計画書及び調査実施手順書に従い厳格に取り扱いいたします。利用する情報からは研究対象者を直接特定できるような個人情報は削除し、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定しておりますが、その際も研究対象者を特定できるような個人情報は利用しません。

本研究に必要な情報は、倫理審査委員会が承認得たうえで、共同研究機関と共有します。共有された情報は、機密情報として管理され、研究期間終了後 10 年で廃棄されます。

8. 研究の資金源および利益相反について

本研究は文部科学省からの研究費で実施されます。研究に関する利益相反は、当大学の利益相反委員会が適切に管理しています。

9. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は愛知医科大学医学部倫理委員会で審議され、各研究機関（名古屋大学、名古屋市立大学）の長の実施許可が得られています。

10. 遺伝子情報の開示について

今回解析に用いる遺伝子情報は研究段階のため、皆様に与える影響については現時点で未確定です。従って、遺伝子情報の開示はありません。

11. この研究への参加を希望しない時にご連絡ください

あなたの試料・情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。

研究代表者 愛知医科大学公衆衛生学講座 教授 菱田朝陽

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1－1
TEL 0561-62-3311 (代表番号)

〔研究に関する問合せ先〕

愛知医科大学公衆衛生学講座 教授 菱田朝陽
〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1－1
TEL 0561-62-3311 (代表番号)

〔研究以外のことに関する問合せ先〕

愛知医科大学医学部庶務課 倫理委員会担当
〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1－1
TEL 0561-62-3311 (内線 11467)

Ver.20250408-1 (2025 年 4 月 8 日作成)