

「伊賀市民を対象とした生活習慣病に関するゲノムコホート研究：伊賀市コホート研究、及び、日本多施設コホート研究」及び「伊賀市消化器がん患者ゲノム栄養研究」参加者の皆様へ

本学では、では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会
で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究
です。

本研究は、既存の試料および情報を用いて行う研究であり、研究対象者の皆様から新たに直接
同意をいただくのではなく、研究内容を公開し、参加を拒否できる機会（オプトアウト）を保障
するものです。

本研究に関するご質問、個人情報の開示のご希望、研究計画書の閲覧希望等がございましたら、
下記問い合わせ先までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的
財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	血中 miRNA 解析による消化器がん早期診断研究
研究機関の長（試料・ 情報の管理責任者）	愛知医科大学医学部 医学部長 笠井謙次
研究責任者	（所属）公衆衛生学講座 （職名）教授 （氏名）菱田朝陽
研究の対象となる方	以下のいずれかに該当する方 1)「伊賀市消化器がん患者ゲノム栄養研究」（2014 年 5 月～2016 年 5 月に 伊賀市立上野総合市民病院で実施）に参加し、文書による同意および試料・ 情報の二次利用に同意された方 2)「伊賀市民を対象とした生活習慣病に関するゲノムコホート研究：伊賀 市コホート研究、及び、日本多施設コホート研究」（2013 年 3 月～2014 年 6 月に伊賀市健診センターで実施）に参加し、文書による同意および試 料・情報の二次利用に同意された方
研究期間	研究実施承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究目的及び利用方 法	〔研究目的〕 血液中のマイクロ RNA (miRNA) の発現量を測定し、消化器がん（胃・大 腸・膵・食道・胆道）の早期診断に有用なバイオマーカーを明らかにするこ とを目的としています。miRNA とは、約 18～25 個の塩基からなる非常に 短い一本鎖 RNA です。細胞内では、まずヘアピン状の構造をもつ前駆体と して作られ、その後、成熟した miRNA へと加工されます。成熟した miRNA は、特定の遺伝子から作られるメッセンジャーRNA (mRNA) に結合し、 タンパク質が作られる量を調節するなど、主に遺伝子発現の制御に関与し ています。 〔利用方法〕 本研究は既存の血液検体および既存データを用いた後ろ向き観察研究で す。具体的には、伊賀市消化器がんゲノム栄養研究で収集された血液検体、 および、J-MICC 伊賀地区参加者のがん罹患追跡データ（がん罹患除外に 用いる）と血液検体を対照として用い、血清・血漿中 miRNA を real-time PCR により測定し、ROC 解析や AUC 等により診断能を評価します。

	miRNA の測定は、real-time PCR 法と呼ばれる定量的な PCR 法を用いて行います。測定対象となる miRNA は、miRNA の塩基配列や名称などが登録されている国際的なデータベースである miRBase (https://www.mirbase.org/)、及び既報の論文のメタ解析の結果などを参考にして選定します。測定結果の解析では、測定値を比較するための基準となる miRNA (内部標準 miRNA。例：miR-16 など) を、各検体における発現の安定性などを考慮して選定します。そのうえで、$\Delta\Delta Ct$ 法と呼ばれる方法を用いて、消化器がんの診断に有用である可能性のある miRNA の相対的な発現量を算出します。さらに、消化器がん患者さんの検体と、がんのない対照者の検体との間で、miRNA の発現量を比較します。最終的には、ROC 曲線などの統計学的手法を用いて感度、特異度などを算出し、それぞれの miRNA が消化器がんの診断にどの程度役立つ可能性があるかを評価します。 〔外部への試料・情報の提供〕 伊賀市立上野総合市民病院および愛知医科大学で保管されている試料・情報は、個人を特定できないよう符号化したうえで、名古屋大学へ提供されます。 提供は、 ・符号化 ID 付与 ・対応表は提供元機関で厳重管理 により実施されます。 愛知医科大学及び名古屋大学では、試料を用いて miRNA 測定および統計解析を行います。 〔外部への提供開始日〕 研究実施承認後
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料： ・既存研究で採取された血液検体（血漿） 情報： ・年齢，性別 ・がん種，病期（三重県がん登録および院内カルテ調査による） ・伊賀市コホート研究ベースライン情報および追跡情報 ・miRNA 発現データ（測定する miRNA は miRBase (https://www.mirbase.org/) を参考にして選定）
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	名古屋大学大学院医学系研究科予防医学 若井建志
試料・情報を利用する学外の者	名古屋大学大学院医学系研究科予防医学 若井建志
三重県地域がん登録の利用について	今回の研究では参加者の皆様のベースライン参加時の情報・同意状況に基づき、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 6 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、符号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「愛知県地域がん登録」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

愛知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、符号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)に準じて扱われています。加えて取り扱う愛知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、研究に参加してくだ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。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、ご自身に関わる愛知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、本研究における愛知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 (平日 9:00~17:00)

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ありません。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。
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2028年3月31日までにメール送信、電話等により下記問い合わせ先まで申し出てください。 愛知医科大学公衆衛生学講座 担当者：(職名) 教授 (氏名) 菱田朝陽 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 12372)
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学公衆衛生学講座 担当者：(職名) 教授 (氏名) 菱田朝陽 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 12372)