

次世代多目的コホート研究において腫瘍組織の分子情報を用いた疫学研究を行うためのパイロット研究

1. 研究の対象

2011 年に開始された次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT 研究）の参加者で、秋田県横手地域または長野県佐久地域在住の方が研究対象者となります。そのうち、2026 年未までに大腸がん、ないし胃がんと診断された約 1200 症例の腫瘍組織において、たんぱく質の発現をみる免疫組織染色や DNA の変異解析などを実施します。

2. 研究目的・方法

・研究目的

本研究では、2011 年から、全国 7 県 16 町村に在住する約 11 万 5 千人の一般住民を対象に追跡調査を行っている次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT 研究）の秋田県横手地域または長野県佐久地域在中の方に対象者を限定した、パイロット研究を行い、前向きコホート研究における、腫瘍組織の分子情報を活用した研究の実行可能性することを目的としています。さらに、妥当な分子情報が得られた場合、がんを分子サブタイプに分類し、危険・予防因子のリスク評価を行います。

・研究方法

本研究は、JPHC-NEXT 研究への同意に基づき収集された試料・情報等を 2 次利用して行う研究です。国立がん研究センターに提供された 2026 年未までに診断された大腸がん、ないし胃がん症例の腫瘍組織の分子情報を取得します。分子情報に基づいてがんを分類して、がんの危険・予防因子のリスクを評価します。

・研究実施期間

研究許可日から 2031 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究には、JPHC-NEXT 研究への同意に基づいて収集された性・年齢等の基本情報、異動・死亡・がん罹患などの追跡情報、質問票から把握された生活習慣等の情報、健診・レセプト・介護保険から収集された電子化医療情報などに加えて、腫瘍組織を用います。また、本研究の対象者の中で、2022-051「JPHC-NEXT 研究で把握されたがん罹患症例の全ゲノムシーケンス解析研究」、2023-289「次世代多目的コホート研究における相同組み換え修復機能関連遺伝子の病的バリエーションによるヘリコバクターピロリ菌除菌のがん罹患への影響を明らかにする研究」2024-157「次世代多目的コホート研究における次世代シーケンス解析技術を活用した乳がんのケースコホート研究」においてゲノム情報を取得している場合、当該 3 研究課題への利用拒否を示されていない方のゲノム情報のみを 2 次利用

いたします。本研究に用いる種々の情報や生体試料などは、加工してから研究に用います。イニシャルなどの個人を特定しうる情報を研究に利用することはありませんが、生年月日は利用します。

4. 外部への試料・情報の提供

他の機関（平鹿総合病院、佐久医療センター）への情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD、USB など電子媒体を簡易書留など受取者や状況の追跡が可能な手段で送付、または、セキュアな環境でアクセス可能な者が限定されているファイル送受信サービスにて送付します。なお、提供される情報は加工され、対応表は、国立がん研究センターの研究責任者が保管・管理します。本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

（研究責任者）

岩崎 基（国立がん研究センターがん対策研究所 疫学研究部）

（研究事務局）

中野 詩織（国立がん研究センターがん対策研究所 疫学研究部）

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 電話番号：03-3542-2511（3334）

（研究機関）

研究機関名	所属	研究者氏名	役割
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	研究代表者
秋田県厚生連 平鹿総合病院	病理診断科	齋藤昌宏	病理学的支援
市立横手病院		丹羽 誠	病理学的支援
佐久医療センター	病理診断科	塩澤 哲（研究責任者）	病理学的支援
Brigham and Women's 病院	病理部	荻野周史（研究責任者）	研究への助言・病理学的コンサルテーション

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。研究事務局担当が一次対応いたします。研究事務局担当の説明では不十分と感じられるような場合は、研究責任者が責任をもって対応いたします。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。また、試料・情報等が本研究に用いられることについて、対象者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。その場合でも対象者の方々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に、第三者の立場の者があなたのカルテやその他の診療記録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、あなたの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：

中野 詩織 （研究事務局担当）
国立がん研究センターがん対策研究所 疫学研究部
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 電話番号：03-3542-2511

・研究責任者：

岩崎 基
国立がん研究センターがん対策研究所 疫学研究部

・佐久総合病院グループにおける連絡先および研究責任者

佐久医療センター 塩澤 哲 病理診断科
佐久総合病院佐久医療センター
〒385-0051 佐久市中込 3400 番 28
TEL:0267-62-8181（代表）