

改正指针对应「研究概要の公開原稿」

大分大学医学部公衆衛生・疫学講座では、国立がん研究センターや愛媛大学と協同し、国立がん研究センターが 2011 年度から実施してきた大規模分子疫学コホート研究(次世代多目的コホート研究)(JPHC-NEXT)の愛媛県内コホートの調査・研究を行っています。大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。

以下に、この研究についてご説明をします。

【研究課題名】

大規模分子疫学コホート研究(次世代多目的コホート研究)における愛媛県内コホートの構築

【研究対象となる方】

対象地域は愛媛県大洲市(平成 22 年国勢調査人口 21,810 人)の住民基本台帳に登録されている、40～74 歳の日本人男女とします。

愛媛地域のベースライン調査は 2014～2016 年度に実施し、7,004 人から本研究参加の同意を得ることができました。その後、死亡・異動、ならびに同意撤回者等が発生したため、2022 年 10 月時点で 6,657 人を本コホート研究の追跡対象者としています。

これらの方を対象に 2019～21 年度に 5 年後、2024～26 年度に 10 年後の調査を継続して行っています。

【研究期間】

倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

【研究目的・方法】

JPHC-NEXT 研究は、国立がん研究センターが、2011 年度から岩手県二戸・軽米地域、秋田県横手地域、長野県佐久地域、茨城県筑西地域、高知県香南・安芸地域、愛媛県大洲地域、長崎県雲仙・南島原地域にお住いの 40～74 歳だった約11万人を対象とする研究です。

JPHC-NEXT 研究は、がんをはじめとする生活習慣病などの原因究明と本態解明、環境要因と体質(遺伝子)およびその交互作用、疾病特性を考慮し、次世代に向けた予防や治療についてのエビデンスを創出することを目的として行います。

がんや循環器病などの疾病発生には、環境要因の役割が重要と考えられています。一方、体質、すなわち遺伝的素因により、同じ環境要因に対する感受性が人によって異なることが示唆され、これを解明することは、体質に合わせた疾病予防法を進展させるために大変重要です。さらに、発生したがんや循環器病の特性により、自然史、治療への反応性や予後などが異なることが知られており、その本態解明と治療法の確立には、疾病の発生前情報を取り入れることが有意義であると考えます。本研究計画は、JPHC-NEXT 研究で収集されたデータを用いて詳細な分析を行

い、生活習慣とがん・循環器疾患などとの関連について、新たな科学的情報を得ることを目的にしています。

【研究に用いる情報の種類(電子データのみ)】

詳細な食事記録調査・生活習慣や健康状態に関するアンケート

健(検)診のデータ

採血(13ml)、尿(4ml)

運動機能(体組成・握力・歩行速度)のデータ

追跡情報(生死、死因、がん、循環器罹患情報、居住地情報)

【情報の授受・公表】

本研究を通じて収集された、生活習慣等のアンケート情報、健(検)診情報、血液、尿試料、追跡調査などによって収集される異動、生死、死因、がん罹患、循環器疾患発症、精神疾患発症、自己申告疾患(糖尿病、白内障他)、診療情報と付随する試料(介護保険、診療報酬明細書、検査試料、生検組織、摘出標本などの保管試料とそれに関わる情報など)は、国立がん研究センターに送られ、集められた情報は全て匿名化されます。この匿名化の方法は、研究対象者の氏名を記号などに置き換えて、研究対象者の氏名が識別できないようにする方法です。ただし、必要な場合には研究対象者の特定が出来るよう、記号とその方の氏名が分かる対応表を保有しますが、この対応表は国立がん研究センターで厳重に管理されています。

研究結果は学会や学術誌で発表するとともに、国民へ広く情報を還元するために、ホームページで公開します。ただし、集団の値が公開され、個人を特定できるような情報は公開されません。

【研究資金】

本研究においては、国立がん研究センターのがん研究開発費を用いて研究が行われ、研究対象者の費用負担はありません。

【利益相反】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)は発生しません。

【研究組織】

大分大学の研究組織

研究責任者 大分大学医学部公衆衛生・疫学講座 教授 斉 藤 功

研究分担者 同 助教 船越 弥生

研究分担者 同 大学院生 内山田 健次

研究分担者 同 大学院生 平野 直樹

なお, JPHC Study に関する研究組織は, 以下のホームページをご参照ください。
次世代多目的コホート研究 公式ホームページ:<https://epi.ncc.go.jp/jphcnext/>

【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。

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ケ丘 1-1
大分大学医学部公衆衛生・疫学講座 教授 齊 藤 功^{さいとう いさお}
TEL 097-586-5735, FAX 097-586-5739
e-mail:kosyul@oita-u.ac.jp

なお, 情報が当該研究に用いられることについて, 対象者ご本人, 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せん。

その際には, 国立がん研究センターの, 下記の連絡先までお申出ください。この場合も対象者
ご本人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:

〒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 コホート研究部 部長 澤田 典 絵^{さわだのりえ}
TEL 03-3542-2511 (内線 1946) , FAX 03-3547-8580
e-mail:jphcadmin@ml.res.ncc.go.jp