

次世代多目的コホート研究における体細胞の変異シグネチャーとがんとの関連を明らかにする研究

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、2010年にかいしされたパイロット調査含む）の参加者で、これまでに実施されたベースライン調査または5年後調査において血液の提供を行ったことがある方が対象となります。そのうち、2018年までに診断された、胃がん644例、腎がん57例の方に対して、1：2で無作為で選択された方（約1300名、約110名）が対象となりコホート内症例対照研究を作成、または、無作為で選択された約7500名が対象となり、ケースコホートという集団を作成します。

2. 研究目的・方法

○ 研究目的

本研究では、白血球細胞に後天的に蓄積されたゲノム変異と環境要因と体質及びその相互作用、疾病特性を明らかにし、予防や治療につなげるエビデンスをつくることを目的とします。

○ 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保存されている、2018年までに診断された、胃がん644例、腎がん57例の方に対して、1：2で無作為で選択された方（約1300名、約110名）が対象となりコホート内症例対照研究を作成、または、無作為で選択された約7500名が対象となり、ケースコホートという集団を作成し、ゲノム変異と各がんリスクを算出します。

○ 研究実施期間

研究許可日から2027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、体細胞のゲノム、エピゲノム、変異シグネチャー解析に利用するDNAを抽出するために白血球検体を用います。本研究に用いる種々の情報や生体試料などは、匿名化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。本研究を実施する過程で新たな変異が同定された場合は、匿名化された情報が公共の

データベースに登録される可能性があります。その場合、生年月日も含め、イニシャルなどの個人を特定しうる情報が付加されることはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

他の機関（星薬科大学）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、提供される情報は匿名化され、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。

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. Clinvar（アメリカ合衆国(連邦)）
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>

Clinvarはヒトゲノムの多様性と関連する疾患についての情報を収集し、自由に利用できるアーカイブとしてNCBI(National Center for Biotechnology Information: 米国 国立生物工学情報センター)が提供しているデータベースです。

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の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	がん対策研究所コホート研究部	澤田 典絵（研究代表者・研究責任者）
	がん対策研究所コホート研究部	花房 真理子
	がん対策研究所コホート研究部	小野 綾美
	がん対策研究所コホート研究部	金原 理恵子
	がん対策研究所疫学研究部	岩崎 基
	がん対策研究所疫学研究部	山地 太樹
	がん対策研究所疫学研究部	中野 詩織
	がん対策研究所予防研究部	井上 真奈美
	がん対策研究所予防研究部	平林 万葉

	がん対策研究所予防研究部	阿部 サラ
	研究所がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘
星薬科大学	先端生命科学研究所	竹島 秀幸（研究責任者）
		牛島 俊和
		山田 晴美

6. お問い合わせ先

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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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様もしくは対象者様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様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：

澤田 典絵

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

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 電話番号：03-3542-2511（内線 3380）