研究課題名「ピロリ菌関連萎縮性胃炎における SNP-set 解析に基づく遺伝的要因・遺伝子環境交互作用に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2008 年 5 月 30 日~2010 年 5 月 31 日に J-MICC 大幸研究に参加された方 2005 年 11 月 15 日~2013 年 3 月 29 日に愛知県がんセンターでの J-MICC 研究に参加された方 2007 年 2 月 15 日~2011 年 8 月 31 日に J-MICC 岡崎研究に参加された方 2011 年 6 月 20 日~2013 年 8 月 29 日に京都フィールドでの J-MICC 研究に参加された方

2. 研究目的 方法

この研究は、文部科学省新学術領域研究「コホート・生体試料支援プラットフォーム」の一環として行われている、日本多施設共同コーホート研究(J-MICC Study)の一部である、J-MICC Study 大幸研究と J-MICC Study 愛知地区(愛知県がんセンター遺伝子医療研究部)、岡崎研究(名古屋市立大公衆衛生学)、京都フィールド(京都府立医大地域保健医療疫学)との共同研究として行われます。

研究の実施にあたっては、参加者の方々から書面により、研究協力に対するご意思(同意)の有無を確認しており、同意は、アンケートの回答、ご提供頂いた試料(血液、尿)の保管と利用に関して個別に確認しており、その後の生活習慣病の発症に関する追跡調査の方法と定期的な実施についても同時に説明してきております。また、同意撤回の方法についても周知しています。

また、研究の方法、特に参加者に対する不利益がないか、個人情報の保護がしっかりとなされているか、研究目的と研究方法は妥当か等について、名古屋大学医学部倫理審査委員会の審査・承認を受け、定期的に研究の経過について倫理審査委員会を通して、大学院医学系研究科長に報告致しております。

がんなどの生活習慣病の予防のためには、それらの発生に関係している生活習慣と遺伝的体質の両面を明らかにする必要があります。

今回の研究は、J-MICC Study 大幸研究と J-MICC Study 他3地区(愛知、岡崎、京都)の各々の研究において、ゲノムワイド関連解析(=ヒトの遺伝子全範囲にわたる約 100 万か所の遺伝子多型と病気の関連を調べる解析、GWASといいます)を行った、各約1,300名、3,300名(他3地区合計)の同意を頂いた対象者の方々について、ピロリ菌感染、ピロリ菌関連萎縮性胃炎の罹りやすさに関する遺伝子を、GWASのデータを用いて調べるもので、日本人の体質に応じた胃がんの効果的な予防法の開発につながる可能性のある研究です。データの統計解析は、データがどの方のものか解らないよう、連結不可能匿名化をした上で、海外の共同研究機関である、フレッドハッチンソンがんセンターと共同で解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

血液から得られた白血球を用いて遺伝子型を調べ、血清を用いてピロリ菌抗体とペプシノゲン値(萎縮性胃炎の診断マーカー)を調べ、尿からピロリ菌抗体の有無を調べます。また、調査票(アンケート)から得られた生活習慣等に関する情報を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

研究参加者の皆様から集められたデータや試料は、各地区において連結可能匿名化を行い、名古屋大学予防医学にある J-MICC Study 中央事務局に集められます。海外の共同研究解析機関であるフレッドハッチンソン癌センターには、そのデータが誰のものか辿れないように連結不可能匿名化を行い、データのみが提供されます。

5. 研究組織

研究責任者:名古屋大学大学院医学系研究科予防医学分野 菱田 朝陽

共同研究者:名古屋大学大学院医学系研究科予防医学分野 若井建志、内藤真理子

京都府立医科大学 地域保健医療疫学 松井 大輔、渡邊 能行

愛知県がんセンター研究所 遺伝子医療研究部 尾瀬 功、伊藤 秀美

名古屋市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 細野 晃弘、鈴木 貞夫

Division of Public Health Sciences, Fred Hutchinson Cancer Research Center, Assistant Member (Faculty, PI)

Dr. Michael C. Wu(解析担当者)

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患者さんもしくは患者さんの代理人の方に 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 でも患者さん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: 名古屋大学大学院医学系研究科 予防医学 466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65 電話 052-744-2132 Fax 052-744-2971 電子メール a-hishi@med.nagoya-u.ac.jp

名古屋大学医学部 事務部 総務課 臨床審査公正掛 466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65 電話 052-744-2479

研究責任者:

名古屋大学大学院医学系研究科予防医学 菱田 朝陽