

## 長野県およびサンパウロ州における2つの症例対照研究の既提供試料を用いた乳がんの分子疫学研究

### 1. 研究の対象

対象者は、2001年から2005年にかけて、長野県の4病院（長野松代総合病院、長野赤十字病院、長野市民病院、北信総合病院）において「乳がん予防を目的とした疫学調査」に参加された方々と、2001年から2006年にかけて、ブラジル・サンパウロ州の8病院（A. C. Camargo Cancer Hospital、Pérola Byington Hospital、Instituto Brasileiro de Controle ao Câncer、Servidor Público Estadual Hospital、Santa Cruz Hospital、Beneficência Portuguesa Hospital、Enkyo、Sociedade Beneficente de Cotia Hospital）において「サンパウロ在住の日系ブラジル人と非日系ブラジル人の乳がん発症リスクに関する分子疫学的研究：多施設症例対照研究」に参加された方々です。

「乳がん予防を目的とした疫学調査」では、405人の乳がん患者さんと405人の健常者の方がアンケート調査および採血に協力してくださいました。また、「サンパウロ在住の日系ブラジル人と非日系ブラジル人の乳がん発症リスクに関する分子疫学的研究：多施設症例対照研究」では、472人の乳がん患者さんと472人の健常者の方がアンケート調査および採血に協力してくださいました。

### 2. 研究目的・方法

#### ◇ 研究の目的

本研究の目的は、近年のゲノム、エピゲノムなどの解析技術を広く取り入れながら、新たな乳がんのリスク要因を明らかにすると同時に、個別化予防のための科学的エビデンスを構築することです。

#### ◇ 研究の方法

乳がんのリスク要因として、アンケート調査で質問した食習慣などの生活習慣や環境要因に関する項目、ホルモン類・栄養素・化学物質類・感染関連・免疫関連・炎症関連マーカーなどの血中レベル、血液から抽出したDNAを用いた遺伝子の多型やメチル化などのエピゲノム変化などの情報を用いて、乳がんリスクとの関連を検討します。また、ホルモンや環境要因の代謝などの個人差に関連するような遺伝子の多型と、リスク要因を組み合わせることで検討することにより、ある特定のグループでリスクが見られるかどうかを詳細に検討します。

#### ◇ 研究の実施期間：機関長による許可日～2024年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

◇ 「乳がん予防を目的とした疫学調査」の既提供資料

- ① 「乳がん予防を目的とした疫学調査」で収集された性別、生年月日、がん罹患日等の臨床情報
- ② 「乳がん予防を目的とした疫学調査」で収集された生活習慣アンケート等の調査情報
- ③ 「乳がん予防を目的とした疫学調査」で収集された白血球検体を含む血液検体および尿検体等の生体試料

◇ 「サンパウロ在住の日系ブラジル人と非日系ブラジル人の乳がん発症リスクに関する分子疫学的研究：多施設症例対照研究」の既提供資料

- ① 「サンパウロ在住の日系ブラジル人と非日系ブラジル人の乳がん発症リスクに関する分子疫学的研究：多施設症例対照研究」で収集された性別、生年月日、がん罹患日等の臨床情報
- ② 「サンパウロ在住の日系ブラジル人と非日系ブラジル人の乳がん発症リスクに関する分子疫学的研究：多施設症例対照研究」で収集された生活習慣アンケート等の調査情報
- ③ 「サンパウロ在住の日系ブラジル人と非日系ブラジル人の乳がん発症リスクに関する分子疫学的研究：多施設症例対照研究」で収集された白血球検体を含む血液検体および尿検体等の生体試料

\* 白血球検体からDNAを抽出して、遺伝子解析研究を行うことがあります。

### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

◇ 試料・情報の提供

「乳がん予防を目的とした疫学調査」で収集された個人情報、長野県の4病院に保管されています。本研究で用いる試料・情報等は、前述の4病院で匿名化され、対応表も4病院で保管されています。「乳がん予防を目的とした疫学調査」の既提供資料を「5. 研究組織」に示す海外の研究機関に提供する場合は、必要に応じて、国立がん研究センター 社会と健康研究センターの個人情報管理室で更なる匿名化を行ってから提供します。再匿名化を行った際の対応表は、国立がん研究センター 社会と健康研究センターの個人情報管理室で厳重に保管・管理されます。

「サンパウロ在住の日系ブラジル人と非日系ブラジル人の乳がん発症リスクに関する分子疫学的研究：多施設症例対照研究」で収集された個人情報は、ブラジル・サンパウロ州の8病院に保管されています。本研究で用いる試料・情報等は、前述の8病院で匿名化され、対応表も8病院で保管されています。「サンパウロ在住の日系ブラジ

ル人と非日系ブラジル人の乳がん発症リスクに関する分子疫学的研究：多施設症例対照研究」の既提供資料を「5. 研究組織」に示す海外の研究機関に提供する場合は、必要に応じて、国立がん研究センター 社会と健康研究センターの個人情報管理室で更なる匿名化を行ってから提供します。再匿名化を行った際の対応表は、国立がん研究センター 社会と健康研究センターの個人情報管理室で厳重に保管・管理されます。

◇ 情報の公表

研究の成果は、論文および学会等で発表します。遺伝子解析の結果は、集団の頻度として表され、個人が特定できることはありません。

**5. 研究組織**

国立がん研究センター	岩崎 基 (研究代表者)
Medical University of South Carolina	Janardan P. Pandey
愛知県がんセンター	松尾 恵太郎
順天堂大学	伊藤 弘明
東京大学	野島 正寛
静岡県立大学	三好 規之
日本大学	戸塚 ゆ加里
第一薬科大学	藤井 由希子
京都大学	原田 浩二

**6. 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、知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書、および関連資料を閲覧することが可能です。また、試料・情報が、当該研究に用いられることについて、対象者の方、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も対象者の方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

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 山地 太樹  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
電話 03 (3547) 5201 (内線 : 3338)

◇ 研究責任者/ 研究責任者

2021年10月25日作成 研究計画書第10版対応

国立がん研究センター がん対策研究所  
疫学研究部 部長 岩崎 基