

「情報公開文書」

受付番号：2020-4-136

課題名：日本人における遺伝性乳癌卵巣癌症候群およびリンチ症候群の原因病的バリエーション頻度と罹患状況に関する予備的研究

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・機構長・山本雅之

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク事業の地域住民コホート調査および三世代コホート調査に参加された方

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2020年3月1日（倫理委員会承認後）～2021年3月31日

【研究目的】

遺伝性乳癌卵巣癌症候群は遺伝的に乳癌や卵巣癌になりやすい素因がある症候群、リンチ症候群は遺伝的に大腸癌や子宮内膜癌、胃癌、胆道癌などになりやすい素因がある症候群ですが、日本人の一般集団における両症候群の原因となる遺伝子変化の頻度や罹患状況は明らかではありません。本研究では、東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査参加者のゲノム情報および生活習慣・健康情報を用いて、日本人における両症候群の原因となる遺伝子変化の頻度、遺伝子変化がある方の発症状況、発症と生活習慣・健康状態の関連を明らかにすることを目的とします。これにより、両症候群に関連する遺伝子に変化がある方が将来的に適切な発症予防を行い、発症した場合にも早期発見・早期治療できるようになることを目指します。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク事業の地域住民コホート調査および三世代コホート調査に参加した方にご提供いただいた血液や唾液より作成された遺伝子情報から、遺伝性乳癌卵巣癌症候群とリンチ症候群の原因となる遺伝子変化を検索します。さらに調査票情報と健康調査情報を調査し、遺伝子変化が病気の発症とどのような関係性にあるかを調べます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

DNA、遺伝子情報、調査票情報、健康調査情報、家系情報（三世代コホート参加者）

4. 外部への試料・情報の提供

一部の遺伝子解析については、外注で行います。その際は、試料は適切に保管し、取得される遺伝子データは情報漏洩がないように取り扱われます。遺伝子情報、調査票情報、健康調査情報、家系情報は ToMMo スーパーコンピュータ内で共同研究先に提供します。

5. 関係研究組織

日本製薬工業協会 研究振興部長 舛森弘明
第一三共株式会社 研究開発企画部主査 小川武利
大日本住友製薬株式会社 研究企画推進部主席 渡邊将規
武田薬品工業株式会社 ニューロサイエンス創薬ユニット主席 松井久典
株式会社ツムラ ツムラ漢方研究所 部長 小川和生
ヤンセンファーマ株式会社 R&D クリニカルサイエンス統括部長 寺尾寧子

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ないので、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：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL：022-717-8078

東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート室
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL：022-718-5161

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート室
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL: 022-718-5162

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

◆結果の開示について

この研究で検索された遺伝子変化の情報および解析結果は、この研究で対象者へ開示することはありません。この研究結果は、将来的に別の研究において対象者へ遺伝情報の回付を行うときに用いる可能性があります。

7.利益相反（企業との利害関係）について

本研究は、日本製薬工業協会との共同研究契約（研究協力機関：第一三共（株）、大日本住友製薬（株）、武田薬品工業（株）、（株）ツムラ、ヤンセンファーマ（株）に基づき受け入れる研究費（研究代表者：山本雅之教授、研究課題名：「製薬工業協会との連携パイロット研究（仮称）」）を財源に実施します。日本製薬工業協会は当該共同研究実施に際し研究協力機関との覚書に基づき、研究費を受け入れています。研究責任者である山本教授及び分担者である菅原教授外9名は日本製薬工業協会より当該共同研究費を受け入れています。また、本研究では東北メディカル・メガバンク機構が構築し、東北大学に商標登録されているジャポニカアレイを使用し、解析を行います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。