

試料・情報利用研究計画書(概要)						
審査委員会 受付番号	2024-3003-1	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	地域住民コホート調査データ 追跡データ(がん発症)	
主たる研究機関	国立がん研究センター			分担 研究機関	岩手医科大学、東北大学、愛知がんセンター、山形大学、横浜市立大学	
研究題目	無症候中高年集団におけるヘリコバクター・ピロリ菌の最適な除菌 効果を評価するための長期追跡研究			研究期間	2024年5月～2027年3月	
実施責任者	澤田典絵	所属	国立がん研究センターがん対策研究所 コホート研究部		職位	部長
研究目的と意義	ヘリコバクター・ピロリ菌の除菌療法は、胃がんの発生に抑制的効果が期待されている。一方で、相同組換え修復機能に関わる遺伝子群の病的バリエーション保持者のピロリ菌感染による胃がんリスクへの影響がより強くなることが報告されたことから、除菌による胃がんリスク効果の個体差を検討する必要性が示されている。本研究では、無症候性陽性者の除菌による胃がんリスク減少効果を、遺伝要因のみならず、生活習慣・環境要因で層別化し最適集団を同定する。					
研究計画概要	<p>ヘリコバクター・ピロリ菌(ピロリ菌)感染を予防することが胃がんの有効な予防法であるが、現在、ピロリ菌の既感染者は数千万人にのぼる。一方で、ピロリ菌の除菌療法は、胃がんの発生に抑制的効果が期待されており、一般集団における中高年への除菌は胃がんのリスクが低下する傾向にあることが報告されたが、除菌による不利益についてのエビデンスについてはいまだ不足している。その状況のなか、ピロリ菌抗体価とペプシノーゲン値での胃がんのリスク層別(いわゆるABC検診)を検診に導入している自治体も少なくなく、ピロリ菌陽性者の除菌希望者も増加することが予測される。そのため、医療資源を有効に活用するためには、数千万人単位で存在する無症候性陽性者のうち、胃がんの危険因子である喫煙・飲酒などの生活習慣で層別化し、いつ、だれに除菌を行えば最大の効果があるかを検証する必要がある。さらに、愛知県がんセンター病院疫学研究(HERPACC)により、BRCA1・BRCA2遺伝子など相同組換え修復機能に関わる遺伝子群の病的バリエーション保持者は、非保持者と比較してピロリ菌感染による胃がんリスクへの影響がより強くなることが報告され、除菌による胃がんリスク効果の個体差を検討する必要性が強く示されている。</p> <p>本研究では、</p> <p>①公開されているレセプトデータ、および、大規模コホートで収集したレセプトデータにより、除菌後の他のがんや疾病への影響の有無を長期的に評価し、現在進行中の小規模コホートにより除菌の副作用詳細調査を行う。</p> <p>②調査開始時にピロリ菌が測定され、さらに除菌に関する情報を取得している、一般住民を対象とした4つのコホート研究(東北メディカル・メガバンク計画地域住民コホート調査、JPHC-NEXT、山形コホート、東京胃がん検診追跡調査)の参加者約19万人のうち無症候性陽性者を生活習慣・環境要因(年齢、性別、喫煙、飲酒等)で層別化したうえで、除菌による胃がんリスク減少効果(ハザード比、オッズ比等)を算出する。4つのコホート研究で算出されたリスク減少効果を統合して除菌条件の最適集団を同定する。</p> <p>③さらに、胃がんリスクへの影響をゲノム情報で個別化し、除菌による個別化予防につなげることを目的として実施する。</p> <p>岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構とは②の内容について、共同研究で行う。</p>					
期待される成果	本研究の結果、ピロリ菌除菌の効果が最大となる生活習慣が明らかになり、今後のがん検診のターゲットを絞り込むことができ、胃がん検診の効率化が図られることが期待される。					
これまでの倫理 審査等の経過	2024年6月 岩手医科大学倫理委員会(「いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート調査」)					
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	国立がん研究センター、岩手医科大学、東北大学、愛知がんセンター、山形大学、横浜市立大学のセキュリティポリシーを遵守する。					
その他特記事項						
(事務局使用欄)	*公開日 2026年3月12日					