

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2025-3003	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象: 50歳未満の女性 情報: 基本情報、調査票情報、がん罹患情報、異動情報	
主たる研究機関	国立がん研究センター			分担 研究機関	東北大学、愛知県がんセンター研究所	
研究題目	Body mass index (BMI)と閉経前乳がん罹患リスクの関連分析			研究期間	2026年2月(承認後)～2029年 12月31日	
実施責任者	和田 恵子	所属	国立がん研究センターがん対策研究所 予防研究部		職位	室長
研究目的と意義	2014年に報告された日本人女性約18.3万名(うち閉経前女性約6.3万名)を対象とした8つのコホート研究のプール解析では、BMIが30以上の閉経前女性で乳がん罹患リスクの有意な増加が認められた。しかし、近年アジア人の大規模な後ろ向きコホート研究で、閉経前女性におけるBMIと乳がん罹患リスクとの間に負の関連がみられるようになってきた。日本・韓国・中国の13の前向きコホート研究を統合した解析では、閉経前女性においてBMIは乳がん罹患リスクと正の関連を示したが、出生コホートが若くなるにつれてその傾向は弱まり、最も若い世代のコホートでは負の関連を示す傾向がみられた。以上より、日本人女性において、世代の変化に伴うBMIと閉経前乳がんリスクの関連性の推移について大規模前向きコホート研究による検証が必要である。					
研究計画概要	本研究では2011年に開始したJPHC-NEXTコホートと対象者の出生年や調査時期に近いJ-MICC研究および、東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)、いわて東北メディカル・メガバンク機構(IMM)の4つのコホートを対象として、BMIと乳がん罹患リスクとの関連を検討し、JPHCと比較する。コックス比例ハザードモデルを用いて、乳がん罹患に対するハザード比と95%信頼区間を推定し、年齢、飲酒、喫煙、生殖要因などの交絡因子を調整する。なお、乳がん罹患時の閉経状況は把握できないため、罹患時に50歳未満であった乳がんを閉経前乳がんと定義する。					
期待される成果	50歳未満の女性を対象とした出生コホート別の乳がん罹患の解析は国内の単独コホートではイベント数が十分になく難しいため、バイオバンクとして解析結果を提供し、各コホートから得られた結果を比較するとともに統合解析を実施することで、日本人におけるBMIと閉経前の乳がん罹患リスクの関連を包括的に評価し、よりロバストなエビデンスを確立する。					
これまでの倫理 審査等の経過	本研究は東北メディカル・メガバンク計画(課題名:いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート研究、承認番号:HG H25-2、承認日:令和7年6月11日)の一部として集計データを利用して実施するため、倫理申請は行わない。					
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	「ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた管理を実施します。 東北メディカル・メガバンク事業の資料・分譲審査委員会の定めるセキュリティポリシーを遵守します。					
その他特記事項	なし。					
*公開日: 2026年3月9日						