

当院において中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究に

同意いただいた方およびそのご家族の方へ

—「遺伝性腫瘍症候群におけるがん発症予測モデルの開発」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 成瀬 恵治

研究代表者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 AI人材養成産学協働プロジェクト 准教授 谷岡 真樹

1) 研究の背景および目的

がん患者さんの約5-15%は生まれつき特定のがんになりやすい体質（遺伝性腫瘍症候群と呼びます）を持つことが分かっています。遺伝性腫瘍症候群の方に対し、適切なサーベイランス（遺伝子の特性に応じてきめ細く行う定期的な検査）やリスク低減処置を行うことで、がんの早期発見・早期治療あるいは、がん予防につなげることができる可能性があります。一方で、同じ遺伝性腫瘍症候群の方でもがんの発症年齢や頻度が異なることが知られており、個別の家系や個人としてのがん発症リスクを予測するツールやモデルの開発が望まれています。

そこで、本研究では中央西日本遺伝性腫瘍コホートに登録された遺伝性腫瘍症候群の方と東北メディカルメガバンクの研究に同意された方を対象に、遺伝情報、家族歴、疫学情報などを収集・解析することでがんの発症を予測するモデル開発を目指します。

2) 研究対象者

岡山大学を主幹とする中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究にご登録いただいた方5,000名（予定）と東北メディカル・メガバンク計画コホート研究にご登録いただいた約150,000名、バイオバンク・ジャパンに登録いただいた約270,000名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

4) 研究方法

中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究および東北メディカルメガバンク、バイオバンク・ジャパンの大規模コホートに登録いただいた方について、研究者が診療情報や家族歴、遺伝情報、疫学情報などを統合的に分析し、がん発症予測モデルを開発します。中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究のデータについては、個人を直ちに特定できる情報を除いた上で、株式会社両備システムズに解析の一部を委託します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、第一コホートおよび第二コホートから以下の情報を抽出し、使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、過去のがん治療歴、第2度近親者までのがん罹患歴と

家系図, リスク低減処置の施行歴

- 遺伝学的検査結果: 遺伝子名, バリエントの部位, 検査実施日
- 疫学因子: 身長, 体重, 運動歴, 飲酒歴, 喫煙歴, ストレス, 歯の本数, 輸血歴, 睡眠時間, (該当症例のみ) 初経年齢, 閉経年齢, 妊娠・出産歴, 化学療法およびホルモン療法 (LEP療法またはホルモン補充療法) の有無と治療歴, タモキシフェン使用の有無および治療歴, 慢性膵炎の既往歴等
- 生殖に関する情報
- 血液検査
- 画像検査 (X線・CT・MRI・PET/CT)
- 生理学的検査 (心電図・肺機能)
- 手術記録
- 病理学検査

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院臨床遺伝子診療科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 外部への情報の提供の方法

この研究に使用する中央西日本遺伝性腫瘍コホートの情報は、AIによるリスク評価モデルの解析の目的に、両備システムズに記録媒体により提供させていただきます。提供する情報の項目は、5)使用する情報に記載されている患者基本情報、遺伝学的検査結果、疫学因子、生殖に関する情報、血液検査、画像検査、生理学的検査、手術記録、病理学検査の9項目です。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

本研究は、岡山大学学術研究院医歯薬学域臨床遺伝子医療学または岡山大学病院臨床遺伝子診療科の研究費 (運営費交付金、奨学寄附金、文部科学省医療AIプロジェクト補助金) で実施する。また、利益相反については利益相反マネジメント委員会に申告する。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方 (ご家族の方等も拒否を申し出ることが

出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 AI 人材養成産学協働プロジェクト

氏名：二川 摩周

電話：086-235-7436（平日：10時00分～16時00分）

<研究組織>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 AI 人材養成産学協働プロジェクト 准教授
研究代表（責任）者 谷岡 真樹

共同研究機関

東北メディカル・メガバンク機構 医療情報 ICT 部門 ゲノム医療情報学分野 教授
研究責任者 荻島 創一

東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 教授
研究責任者 松田 浩一