

# 日本多施設共同コホート研究(J-MICC Study)に参加同意された方へ

## —「乳がん早期診断マーカーの検証」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

研究責任者：岡山大学 学術研究院医歯薬学域 細胞生物学分野 阪口 政清

### 1) 研究の背景および目的

#### 【背景】

乳がんは女性でもっとも罹患率の高いがんで（2020 年）、女性の部位別がん死亡数（2023 年）の順位も 4 位（人口動態統計）であり、乳がんの早期診断方法が望まれています。現在、集団検診としてマンモグラフィや超音波エコー検査が実用化されていますが、受診率の伸び悩みが問題になっており、がん検診以外の健診に組み込みやすい血液検査による方法が必要となっています。

そこで我々は、炎症に関連する因子である S100A8/A9（カルプロテクチン）タンパク質に着目しました。我々は、このタンパク質が、がんの悪性化やがん転移などに寄与し、炎症に伴って細胞外に分泌され、血中濃度が上昇することを確認しています。この成果を踏まえ、文部科学省科学研究費 新学術領域研究「コホート・生体試料支援プラットフォーム」がん早期診断マーカー精度検証支援（乳がん）の枠組みで、日本多施設共同コホート研究（J-MICC Study）との共同研究として解析を進める予定です。

#### 【目的】

J-MICC 研究中央事務局から提供される診断前に採血された新発生乳がん約 100 例と、非がん対照約 100 例を対象に、S100A8/A9 の早期診断マーカーとしての妥当性を検証します。S100A8/A9 は好中球・単球から、がん炎症に伴い大量に分泌され、腫瘍の悪性化につながるため、測定検体において、血中 S100A8/A9 が上昇しバイオマーカーとして機能する可能性があります。提供いただいた試料について、S100A8/A9 濃度を測定し、測定結果に基づき感度・特異度などの統計解析を行い、S100A8/A9 の血中濃度の乳がん早期診断バイオマーカーとしての実用可能性を検証いたします。

### 2) 研究対象者

日本多施設共同コホート研究(J-MICC Study)に参加同意された方 200 名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

### 4) 研究方法

日本多施設共同コホート研究(J-MICC Study)に参加同意された方で、研究者が診療情報をもとに採血後 1 年以内に乳がんと診断されたデータを選び、血漿の S100A8/A9 濃度に関する分析を行い、非がん対照のデータと比較し、乳がん早期診断バイオマーカーとしての実用可能性を調べます。

### 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血漿を 0.03 mL 使用させていただきますが、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。

## 6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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、あなたの情報など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。

- ・症例、対照の別、性、年齢（採血時）、診断年月、採血年月、採血から診断までの期間、組織型、がんの進展度（手術前および手術後。上皮内、当該臓器限局、所属リンパ節転移、隣接臓器浸潤、遠隔転移、不明）、採血から血液試料凍結までの時間

## 7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究では、J-MICC 研究中央事務局から、採血後 1 年以内に乳がんと診断された新発生例約 100 例と、非がん対照約 100 例の血液試料を配送業者による輸送にて提供を受けます。岡山大学は、S100A8/A9 濃度の測定値を J-MICC 研究中央事務局にメディアの郵送またはセキュリティの担保されたクラウドストレージにより提供します。測定値の解析は、J-MICC 研究中央事務局の研究者が実施し、個々の症例の情報が同定できない形で岡山大学へ結果が報告されます。J-MICC 研究中央事務局から提供の際、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、提供されます。

## 8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学内および共同研究機関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。

## 9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

## 10) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属する細胞生物学教室の日本学術振興会 科学研究費を用いて行います。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理しています。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

## 11) 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ませんので、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学 学術研究院医歯薬学域 細胞生物学分野  
氏名：阪口 政清  
電話：086-235-7395（平日：9時00分～17時00分）

#### <研究組織>

【主管機関名】 岡山大学  
研究代表者 岡山大学 学術研究院医歯薬学域 細胞生物学分野 阪口 政清

#### 【共同研究機関】

共同研究機関名：J-MICC 研究実施組織  
(Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort (日本多施設共同コホート研究))

#### 「主任研究者」

愛知県がんセンター研究所 松尾恵太郎

#### 「運営委員会」

委員長 主任研究者が指名する運営委員  
委員 主任研究者、各コホート研究実施グループ責任者、中央事務局長、  
主任研究者が提案し、運営委員会が承認した者  
オブザーバー 運営委員会が承認した者

#### 「中央事務局」

事務局長	名古屋大学大学院医学系研究科	田村高志
事務局員	名古屋大学大学院医学系研究科	田村高志、中枳昌弘、 永吉真子、松永貴史、若井建志、 岡田理恵子、久保陽子、加藤泰文、 玉田雄大
	愛知県がんセンター研究所	尾瀬功、小柳友理子、春日井由美子

#### 「コホート研究実施グループ」 (○は責任者)

名古屋大学大学院医学系研究科 (予防医学)	永吉真子 (静岡地区) 田村高志 (大幸研究)
愛知県がんセンター研究所	松尾恵太郎、○伊藤秀美、尾瀬功、小柳友理子
敦賀市立看護大学	○喜多義邦
滋賀医科大学	三浦克之
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科	○郡山千早、田ノ上史郎
九州大学病院	○池崎裕昭 (Kyushu and Okinawa Population Study、福岡コホート)
千葉県がんセンター研究所	○道端伸明

京都府立医科大学大学院医学研究科  
名古屋市立大学大学院医学研究科  
佐賀大学医学部  
徳島大学大学院医歯薬学研究部  
静岡県立大学食品栄養科学部  
神奈川県立がんセンター臨床研究所  
愛知医科大学

高嶋直敬、○小山晃英、尾崎悦子  
○鈴木貞夫  
○原めぐみ、西田裕一郎  
○渡邊毅  
○栗木清典  
○成松宏人、中村 翔  
○菱田朝陽（伊賀市コホート研究）

「研究支援グループ」

研究方法標準化	若井建志
統計学的検討	篠崎智大
データ管理・生体試料保存	江口英孝
遺伝子多型検査	桃沢幸秀
食事調査	今枝奈保美、後藤千穂

「研究モニタリング委員会」（50音順）

委員 井上真奈美、岩崎 基、岡村智教、尾島俊之、寶澤 篤

「外部評価委員会」（50音順）

委員 市川 衛、齋藤英彦、田島和雄、横山 正、森際康友