

西暦 2021年 6月 // 日

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、健康診断や追跡調査で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる方お一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：山形県地域住民における生殖因子、体格因子、生活習慣、ホルモン剤使用、がん家族歴・既往歴と乳癌罹患との関連：山形県コホート研究

研究実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦2024年 3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-111 号

(承認日 西暦 2021年 6月 11日)

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

乳癌は女性が罹患する癌の中で最も多く、近年は発症数、死亡数ともに増加傾向にあります。山形県コホート研究は、遺伝素因と環境要因の関連を明らかにするための現代的ゲノムコホートであり、主要な遺伝要因、環境要因と common diseases や死亡との関係を、地域住民を対象とした前向きコホート研究により検証しています。山形県コホート研究は、詳細な背景因子、死亡、がんや心血管疾患の罹患などの情報を有しており、日本人地域住民における詳細な背景因子と乳癌罹患の関連について明らかにするのに適しているといえます。

本研究では、「日本人地域住民において、年齢、生殖因子、がん家族歴、既往歴、体格因子、身体活動、飲酒、喫煙、ホルモン剤使用と乳癌罹患は関連する」との仮説を立て、この仮説を、遺伝素因や食事生活習慣などの背景因子を考慮したうえで、縦断的解析により検証することを目的としています。本研究の成果により、これらの因子と乳癌罹患の関連が明らかになり、地域住民の健康に寄与する事ができると考えております。

対象は、平成21年度～平成27年度に山形県山形市、天童市、上山市、寒河江市、東根市、酒田市、米沢市に在住の研究開始当時39-74歳の本研究に同意した方（山形県コホート研究参加者）のうち、ベースラインデータのある20,736例の方となります。

② 利用する臨床情報

山形県コホート研究におけるベースラインデータから以下のデータを用いて乳癌罹患との関連を検討します。

<収集するデータ>

年齢、生殖因子（初潮の年齢、妊娠経験有無、妊娠の回数、初産の年齢、出産回数、母乳授乳の有無、母乳授乳期間、閉経状況、閉経年齢）、がん家族歴（乳癌・卵巣癌・前立腺癌・膵臓癌、等）、既往歴（がん、糖尿病、乳腺症、等）、体格因子（身長、体重、20歳からの体重変化）、身体活動（運動の強度、時間）、飲酒（飲酒頻度、飲酒量、種類）、喫煙（喫煙習慣、喫煙本数・年数・指数）、ホルモン剤使用の有無（更年期障害や避妊・不妊、卵巣手術後治療などの理由で）、追跡期間、乳癌罹患

縦断的解析：

年齢、生殖因子（初潮の年齢、妊娠経験有無、妊娠の回数、初産の年齢、出産回数、母乳授乳の有無、母乳授乳期間、閉経状況、閉経年齢）、がん家族歴（乳癌・卵巣癌・前立腺癌・膵臓癌、等）、既往歴（がん、糖尿病、乳腺症、等）、体格因子（身長、体重、20歳からの体重変化）、身体活動（運動の強度、時間）、飲酒（飲酒頻度、飲酒量、種類）、喫煙（喫煙習慣、喫煙本数・年数・指数）、ホルモン剤使用の有無（更年期障害や避妊・不妊、卵巣手術後治療などの理由で）と乳癌罹患との関連

主たる検討項目を選択し、対応したデータを有しない者を除外して解析を行います（例：体格因子と乳がん罹患の関連の場合は、身長、体重が欠損している対象者は除外します）。上記の研究方法に従い得られた研究成果を論文等で発表する予定です。もし、予定した解析が不可能であることが明らかになった場合は、その時点で研究の変更・中止について判断し、収集するデータを変更して継続の場合は再度審査を受けることとなっております。

患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が流出することはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部

研究責任者：外科学第一講座・教授・元井 冬彦

利用する者の範囲

山形大学医学部公衆衛生学衛生学講座・教授・今田 恒夫

山形大学医学部外科学第一講座・准教授・河合 賢朗

山形大学医学部外科学第一講座・病院講師・柴田 健一

山形大学医学部外科学第一講座・病院助教・安次富 裕哉

山形大学医学部 メディカルサイエンス推進研究所

<https://www.id.yamagata-u.ac.jp/IPMSR/index.html>

④ 研究への利用をやめてほしい場合

研究に参加された方においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、データは匿名化された上で解析されるため、既に解析されたデータは個人を特定することが不可能になります。その場合は研究利用の停止を求めてもデータの削除が不可能になります。

⑤ 問い合わせ先

情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部外科学第一講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5336 Fax 023-628-5339

E-mail：masaaki-kawai@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：准教授・河合 賢朗

山形大学医学部 メディカルサイエンス推進研究所

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5256 Fax 023-628-5197

担当：コホート実務推進ユニット