日本多施設共同コーホート (J-MICC) 研究 平成24年度 第1回 研究モニタリング委員会

日 時: 平成 25 年 1 月 11 日 (金) 15 時 30 分~18 時 00 分

場 所:名古屋大学医学部 中央診療棟3階 会議室

名古屋市昭和区鶴舞町 65

出席者(敬称略): 岡山明(委員長)、中山健夫、尾島俊之、岡村智教、

井上真奈美(以上、委員)

栗木清典(静岡・桜ヶ丘地区研究責任者)、三上春夫(千葉地

区研究責任者)

若井建志(中央事務局長)、内藤真理子、森田えみ、銀光、川合紗世、岡田理恵子、東端孝博、田村高志、中川弘子、 須磨紫乃、福田奈菜、杉本裕香(以上、中央事務局)

1. 平成 23 年度第 2 回研究モニタリング委員会議事録の確認 平成 23 年度第 2 回研究モニタリング委員会議事録の内容を確認した。

2. 倫理審査の実施状況

中央事務局(若井)より、名古屋大学の倫理委員会にて、J-MICC 研究計画の改訂が承認されたこと、愛知がんセンターの倫理委員会において、J-MICC 研究計画の改訂、および次世代多目的コホートで使用されている食物摂取頻度調査票などの調査票データとの統合を指向した妥当性検討の追加が承認されたことが報告された。

3. 研究進捗状況

中央事務局(銀光)より、2012年10月末現在、J-MICC研究本体で研究協力者が68,000人を超え、J-MICC連合をあわせると全体で92,829人に達したことが報告された。また、追跡調査と第二次調査について報告があり、第二次調査の同意者数は約14,000名となり、J-MICC連合をあわせて25,661名になったことが述べられた。委員より、ベースライン調査や第二次調査は順調に進んでいるが、追跡調査についてはさらに工夫する必要があるとの指摘がなされた。対象者を追跡できているか否かを確認するため、在籍追跡中、転出、死亡、不明の各人数の把握が重要であることが強調された。

4. 特定地区ベースライン調査の1年間延長について

中央事務局(若井)より主任研究者に代わり、特定地区ベースライン調査の1年間延長について説明が行われた。現在ではJ-MICC研究同意者数は約93,000名(35~69歳は約86,000名)に達しているが、1)目標の10万名に到達していないこと、2)静岡・桜ヶ丘地区はベースライン調査期間が短く、期間を延長すれば3,000名程度の協力者追加が見込まれること、ならびに3)千葉地区、岡崎地区、高島地区および京都フィールド2の研究責任者より、ベースライン調査延長の希望があったことをふまえ、以上の5地区についてベースライン調査の1年間延長を提案した。また静岡・桜ヶ丘地区研究責任者(栗木先生)より、同地区で新たに加わる予定の検診施設での具体的

な調査内容について説明がなされた。委員間で期間延長の意義と問題点について議論がなされ、ベースライン調査開始から終了までの期間が長くなることから、研究協力者の参加時期で分けて分析し比較するなど、データ解析のときに注意が必要であることが指摘された。

5. 第二次調査開始地区の研究計画の検討(千葉地区、静岡地区[郵送調査分])

千葉県がんセンターの三上先生より、千葉地区第二次調査の研究計画、調査方法、同意取得方法、生体試料の収集方法について説明がなされた。委員より、千葉地区独自の遺伝子解析の説明文書に理解しにくい点があり、より工夫する必要があることが指摘された。次に、名古屋大学の内藤先生より、静岡地区第二次調査(郵送調査分)の研究計画、同意取得・調査実施手順書について説明がなされた。委員より、調査票、とくに謝礼のクオカード受け取りに関する部分について意見が述べられ、督促状の送付など具体的な方法についても助言がなされた。

6. 個別共同研究の促進について

中央事務局(若井)より、J-MICC研究に参加する各サイトと外部の研究者との個別共同研究の促進に関する取り組みおよび共同研究促進のための実施要領骨子について説明がなされた。委員より、個別共同研究の概念をきちんと定義し、J-MICC研究全体で行う共同研究と区別すべきであることが強調された。

7. 横断研究ワーキンググループからの報告

中央事務局(若井)より、理研で遺伝子型を決定しての横断研究第1回・第2回測定と血清・血漿バイオマーカー測定の現状、ならびに論文作成状況について報告された。

8. 食事調査ワーキンググループからの報告

中央事務局(若井)より、J-MICC研究で使用されている食物摂取頻度調査票の再現性・妥当性に関する研究の進捗状況について報告された。J-MICC研究の8地区で調査が開始され、3地区で既に終了していること、調査精度を保つために、調査スタッフのコーディング方法および食生活の地域差等を標準化していることが説明された。

9. 追跡調査ワーキンググループからの報告

中央事務局(若井)より、J-MICC研究平成24年度第1回追跡調査ワーキンググループ会議が平成24年9月7日に名古屋で行われたことが報告された。各地区の追跡実施状況、がん罹患の把握、転出者の扱いが討議され、各地区間の経験が交流されたことが説明された。委員より、追跡調査に取り組む姿勢や、追跡調査方法別に該当人数を把握することの重要性が述べられた。

10. J-MICC ホームページについて

中央事務局(内藤)より、J-MICC研究公式ホームページが更新され、個別共同研究促進のため、生体試料を用いた研究支援の案内が追加されたことなどが説明された。

11. 学会·論文発表状況

中央事務局(川合)より、J-MICC 研究開始時からの論文・学会発表数について報

告され、原著論文(欧文)計 31編、原著論文(和文)計 2編、学会発表計 145題であることが述べられた。これに対し委員より、研究種別のうち、「共同研究」の定義を明確にするよう指摘された。

12. 来期(平成25~26年度)の研究モニタリング委員について

中央事務局(若井)より、研究モニタリング委員会規則が説明された。今年度で2年間の任期が終了するため、各委員に引き続き来期モニタリング委員会委員への就任が要請され、各委員から了承された。

13. その他

委員の尾島先生より、前回委員会で報告された、災害に備えた生体試料、データの保管体制について確認があった。中央事務局より、山形大学 GCOE 拠点形成事務局で J-MICC 研究生体試料の一部、およびデータの保管を進めている状況が報告された。