

## 日本多施設共同コホート研究 (J-MICC Study)

### 平成20年度 第1回 J-MICC 研究 第二次調査ワーキンググループ会議 議事録

日 時： 平成21年2月19日(木) 13:00-16:30

場 所： 名古屋大学医学部附属病院 中央診療棟7階会議室

出席者： 渡邊能行、高嶋直敬、大中佳三、田中恵太郎、有澤孝吉、上村浩一、新村英士、  
鈴木貞夫、鈴木勇史、谷口良子、桂田富佐子、

事務局： 浜島信之、若井建志、内藤真理子、菱田朝陽、森田えみ、川合紗世、岡田理恵子、  
富田耕太郎

計 19 名

#### 1. 全体会議での議論の確認

平成20年度第2回全体会議(2008年12月15日)における、第二次調査に関する議論を議事録抜粋により確認した。

#### 2. 第二次調査の目的について

第二次調査の目的について、中央事務局から下記が考えられること、それぞれについて必要と考えられる研究協力者数の目安が示された。

1. ベースライン調査からの追跡調査において、生活習慣、生体指標などの経時的変化を考慮した解析を行う
2. 生活習慣、生体試料などのベースライン調査時からの変化の程度を評価する
3. 第二次調査を新たな「ベースライン調査」の機会とする
  - A. 追跡調査(コホート研究)
  - B. 発病前診断研究
  - C. 横断研究
4. エンドポイント把握の機会とする

これに対し、1) 調査票で質問項目を削ると検討できる項目が減るのではないか、2) 追跡期間20年間のうち、第二次調査が行われるのは約5年目なので、第三次調査の必要はないか、3) 生体試料の成分変化もエンドポイントとなりうるのではないか、4) 上記の1の目的が基本ではないかとの意見が出された。第三次調査については、第二次調査の研究協力者数や確保できる研究費を考慮して今後検討することとした。

#### 3. 目標研究協力者数について

中央事務局より、目標研究協力者数について、上記の第二次調査の目的から考え、

1. 分子疫学コホートの特徴の1つとして発病前診断研究を重視するため、ベースライン調査参加者の少なくとも35%程度について生体試料を収集することにより、分析対象がん症例の50%程度の増加を目指す。

2. 生活習慣など調査票により収集可能な要因の経時的変化を考慮した解析を行うことを目標とし、少なくとも第二次調査対象者で50%以上、できれば70%以上のresponse rateを目指す。

ことが提案され、検討の結果、了承された。

#### 4. 質問票調査の方法について

中央事務局より、調査票の長さについて、response rateを確保するため、J-MICC研究全体の統一部分を短縮することが提案され、長・中・短3案の調査票が示された。これに対し、1) response rateも重要であるが、そのために調査項目が削られるのは本末転倒である、2) 調査票を短縮してもresponse rateが上昇するとは考えにくく、またベースライン調査と同じ長さの調査票を使用しても協力が得られる感触はある、との意見が出された。さらに元々ベースライン調査と同様の調査票による第二次調査を想定している地区が多いことも考え、ベースライン調査とほぼ同じ調査票を第二次調査でも使用することとした。

調査票については中央事務局より、ベースライン調査票から、1) 学歴など変化が非常に少ない項目を除外、2) 家族歴・既往歴についてはベースライン調査からの変化を質問、3) ビタミン剤・健康食品の項目を統合、を変更したものが提案された。調査票の内容について検討し、以下の各点を中央事務局案から変更して新しい案を作成することとした。

1) ビタミン剤と健康食品の単位に「その他」を追加する、2) 家族歴については、兄弟の数を質問項目から除外する以外は、ベースライン調査と同じ質問方法とし、ベースライン調査と比較して追加された家族歴を変化として把握する、3) 病歴についてもベースライン調査と同じ質問方法とし、ベースライン調査と比較して追加された病歴を変化として把握する、4) 手術による閉経の理由を子宮切除によるものと卵巣切除によるものに分ける。

#### 5. 各コホート研究実施グループで想定している第二次調査について

各コホート研究実施グループより、現時点で想定している第二次調査方法について報告された。健診受診者を対象にする地区、調査会場を設定し、ベースライン調査参加者に来場を呼びかける地区、郵送調査のみの地区があった。

#### 6. 手順書作成の分担について

中央事務局より、各コホート研究実施グループに対し、第二次調査の手順書(同意取得手順書、調査実施手順書、生体試料収集・処理・保管手順書)の作成への協力要請があった。