

日本多施設共同コーホート (J-MICC) 研究  
平成 25 年度 第 1 回 研究モニタリング委員会

日 時：平成 25 年 9 月 19 日 (木) 10 時 00 分～13 時 00 分

場 所：名古屋大学医学部 基礎研究棟 1 階 会議室 1

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、山縣然太郎、井上真奈美 (以上、委員)

渡邊能行 (京都フィールド研究責任者)、有澤孝吉 (徳島地区研究責任者)、内藤真理子 (大幸研究責任者)

田中英夫 (主任責任者)、浜島信之 (前主任責任者)、

若井建志 (中央事務局長)、森田えみ、川合紗世、岡田理恵子、

中川弘子、須磨紫乃、杉本裕香、篠壁多恵 (以上、中央事務局)

#### 1. 研究モニタリング委員会委員長の選出

本委員会が新任期 (平成25～26年度) に入ったことに伴い、委員長に岡山明委員を委員全員の一致で選出した。

#### 2. 平成 24 年度第 1 回研究モニタリング委員会議事録の確認

平成 24 年度第 1 回研究モニタリング委員会議事録の内容を確認した。

#### 3. 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、愛知県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研究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。

#### 4. 研究進捗状況

中央事務局 (若井) より、2013 年 8 月末現在、J-MICC 研究本体で研究協力者が 72,000 名を超え、J-MICC 連合をあわせると全体で 96,249 名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 17,000 名となり、J-MICC 連合をあわせて 28,760 名になったことが述べられた。また前回の委員の指摘に従い、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、不明の各人数の一覧が示された。委員より、第二次調査の期限 (ベースライン調査からの年数) が決まっているため、年度毎に調査すべき人数を示すように求められた。

#### 5. 第二次調査開始地区の研究計画の検討 (大幸、京都、徳島)

名古屋大学の内藤、森田先生より、大幸地区第二次調査の研究計画、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、睡眠調査に関するプロトコルを整備するように求められた。また対象者にフィードバックする項目以外で異常値が出た場合の対策について質問があり、基本的に対象者に伝えない方針であるが、その時

点で対象者に伝える医学的意味がある場合は倫理審査委員会と相談の上で伝えることが説明された。

次に、京都府立医科大学の渡邊先生より、京都フィールド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、調査票の独自項目が多いため、書式や目的の記載など工夫が必要であると指摘された。また名古屋大学も同一の睡眠質問票を使用していることが確認され、今後可能ならば独自研究相互の調査票の統一も検討してはとの意見が出された。

さらに徳島大学の有澤先生より、徳島地区第二次調査の研究計画、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、調査票の郵送のみで調査を行うため、督促状の時期と方法についてもプロトコールに入れるのが良いとの意見が出された。

## 6. 他研究との共同研究について

主任責任者（田中）より、バイオバンクジャパン、東北メディカル・メガバンク機構、および多目的コホート研究との、ゲノムワイド関連研究のための共同研究の案について説明された。J-MICC 研究からは1万名分強のDNAを理化学研究所に提供し、結果は匿名化番号とともに返却されるので、J-MICC 独自の研究として使用可能であることが説明された。委員からの、既往歴のある人は除くのかとの質問に対し、一般集団であるため既往歴のデータを付けるが除外はしないとの回答がなされた。

## 7. 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について説明がなされた。これまでに7件の問い合わせがあり、うち3件は共同研究を実施中であることが説明された。委員より、英語版のホームページを立ち上げてはどうかとの提案があり、主任研究者（田中）より、現在は国内のがん研究促進のための支援が目的であるため、今後の課題であると回答された。

## 8. 横断研究ワーキンググループからの報告

中央事務局（浜島）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、ならびに論文作成状況について報告された。

## 9. 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。また次世代多目的コホート研究で使用されている食物摂取頻度調査票との統合妥当性の検討も行っていることが報告された。委員より、研究ごとに調査票が異なるため、飲酒や喫煙など基本的な生活習慣の標準的な調査票の開発に期待したいとのコメントがなされた。

## 10. 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25年度第1回追跡調査ワーキンググループ会議が平成25年8月26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、現在までのDCO/DCNも報告されたことが説明された。委員より、がん以外のエンドポイントを調査している地区が、対象疾患ごとにグループを作り、発症の定義の確認など、エンドポイントのルールを作ることが重要であり、他のコホートの精度管理を参考にすると良いとの意見が

述べられた。

#### 11. J-MICC 研究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、英語版の作成が今後の課題であると説明された。

#### 12. 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 40 編、原著論文（和文）計 2 編、学会発表計 178 題であることが述べられた。