

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
審査委員会受付番号	2016-1006	利用するもの	情報:三世代コホート調査票, 地域住民コホート調査票, ゲノム解析情報		
主たる研究機関	東北大学		分担研究機関	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構	
研究題目	宮城県における遺伝性乳癌卵巣癌症候群の検討		研究期間	平成27年11月1日～平成29年7月31日	
実施責任者	飯田 漢太	所属	東北大学病院臨床研究推進センター	職位	特任助教
研究目的と意義	乳癌や卵巣癌の発症には遺伝的要因が関与する。特に、BRCA遺伝子の生殖細胞における変異に起因する遺伝性腫瘍は遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)と称される。HBOCの発症リスクは、家族の癌既往歴によって数倍に上がる。しかしながら、遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する研究報告は極めて少なく、HBOC家系の頻度に関する大規模調査は全く行われていない。そこで本研究では、宮城県被災地を含む地域住民を対象としたHBOC調査を行い、乳癌および卵巣癌による臓器機能消失あるいは癌死から有効に守ることを目的とする。本研究の意義は、宮城県被災地を含む地域住民を乳癌および卵巣癌による臓器機能消失あるいは癌死から有効に守る点にあり、検診の有効な展開、予防的手術の適用、化学予防法の適用、さらには新規分子標的薬剤の開発等次世代医療の開発にも重要な情報を寄与することが期待される点にある。				
研究計画概要	宮城の三世代コホートおよび地域住民コホートの調査票に基づき、回答者の家系について癌の既往歴を調べ、遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)の一次拾上げ基準に合致する被験者の数え上げを行う(但し、この段階ではゲノム解析を除く)。次に、ゲノム解析情報に基づき、BRCA1、BRCA2 遺伝子の変異について調べ、HBOC関連の変異を持つ被験者の数え上げを行う。さらに、当該被験者に対して、ゲノム解析情報のIDと調査票のIDに対応が付く場合は、これらの遺伝子変異とHBOCの相関についても推定し、医学的検討を行う。なお、使用する調査票とゲノム解析情報は、2013年4月から現在までのものとする。				
期待される成果	従来、遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)に関する研究報告は極めて少なく、HBOC家系の頻度に関する大規模調査は全く行われていなかった。宮城県においてもHBOC基準に該当する被験者数は未知であり、そのため臨床研究の実施可能性についても不明であった。こうした中、本研究により、数万人規模の宮城県コホート調査地域について、HBOC一次拾上げ基準に合致する被験者数が明らかになると期待される。また、調査票とゲノム解析の比較により、HBOCに関連するBRCA1、BRCA2 遺伝子の変異型についても明らかになることが期待される。さらに、本研究の解析結果について医学的検討を行うことで、検診の有効な展開、予防的手術の適用、化学予防法の適用、さらには新規分子標的薬剤の開発等次世代医療の開発にも重要な情報を寄与することが期待される点にある。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	・東北大学大学院医学系研究科倫理審査委員会において審議(受付番号 2016-1-262)、承認(平成28年7月13日)。				
倫理面、セキュリティ面への配慮	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間中、研究代表者および研究分担者は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の講習会を受講する。 ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいた管理を実施する。 ・個人情報の漏洩については万全の注意を払う。 ・解析は東北メディカル・メガバンク機構のスーパーコンピュータで行い、データを持ち出す際には指紋認証付きUSBメモリを使用する。 ・東北メディカル・メガバンク事業の資料・情報分譲審査委員会の定めるセキュリティポリシーを遵守する。 				
その他特記事項					
(事務局使用欄) * 公開日	平成29年11月29日				
	* 岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。 岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 019-651-5110(5508/5509)				