

日本多施設共同コーホート研究(J-MICC Study)
平成23年度 第1回研究モニタリング委員会議事録

日 時: 平成23年4月22日(金)14:00~17:00
場 所: 名古屋大学医学部 基礎研究棟1階 会議室1

出席者(敬称略):

岡山明(委員長)、黒沢洋一、中山健夫、尾島俊之、岡村智教、井上真奈美(以上、委員)、喜多義邦(滋賀医科大学)、渡邊能行、尾崎悦子(京都府立医科大学)、田中英夫(主任研究者)、浜島信之、若井建志、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(以上、中央事務局)

委員会の開始にあたり、主任研究者より本年度より新に委員として参加して下さる岡村先生、井上先生の紹介がなされた。また、引き続き岡山明先生に委員長をお願いすることとなった。

1. 平成22年度第2回研究モニタリング委員会議事録の確認

平成22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. 研究進捗状況、倫理審査の実施状況について

研究の進捗状況について、中央事務局より2011年2月末で、参加者が54,000人を超え、連合に新たに九州大学感染環境医学が加わったため、あわせて72,000人を超えたことが報告された(対象年齢外 約6千名を含む)。九州大学感染環境医学より約5千名のDNAを移送済で、近い将来、さらに約2千名移送する予定であることが報告された。また各研究グループの研究を別々に倫理審査申請していたものを1つの課題として統合する申請が、名古屋大学医学部の倫理委員会に承認されたことが報告された。

3. ベースライン調査新規開始地区の研究計画の検討(京都府立医科大学)

京都フィールドにおいて、J-MICC研究のベースライン調査と共に、ヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノーゲンの血清検査による胃がん検診の有効性評価を行う計画について、京都府立医科大学の渡邊先生より説明がなされた。委員より、J-MICC研究が観察研究であることと血清検査による検診のエビデンスが十分でないことより、検診としてではなく受診者へのサービスとして血清検査を行い、リスクを伝えることに止めるほうが良いのではないかとの意見が出された。

4. 高島地区の第二次調査について

高島地区における第二次調査の方法について、滋賀医科大学の喜多先生より説明がなされた。ベースライン調査と同様に高島市が実施する特定健診に合わせて実施すること、特定健診の対象とならない研究協力者には常設型の会場を別に設けることが説明された。なお、前回参加していない人には、新たにベースライン調査への参加を呼びかけることも説明された。委員より、同意取得文書が第二次調査への参加なのか、ベースライン調査への参加なのかが明らかではないため、追加で説明文書をつけるよう、また、常設型の方法については詳細が決まり次第、説明の文書を作成するよう求められた。

5. 静岡地区の第二次調査について

静岡地区の第二次調査の研究計画について、名古屋大学の浜島先生より説明がなされた。人間ドッグへの再受診者に第二次調査への参加を呼びかけ、期間内にドッグを受診しなかった研究協力者には郵送による生活習慣調査票のみの調査を行うこと(詳細は未定)、また独自研究(任意の同意項目)として全ゲノムシーケンスによるDNA解析を含む遺伝子解析のためのバフィーコートの収集も行うことが説明された。委員より、全ゲノムシーケンスの説明が分かりにくいいため、特に単一遺伝子による疾患は対象としないことなどについて説明文書を工夫するようにとの意見が出された。

6. 横断研究について

横断研究の進捗状況、および論文作成状況について中央事務局より報告された。

7. 食物摂取頻度調査票の再現性、妥当性の検討について

中央事務局長 若井より、前回のモニタリング委員会にて、本調査票の開発チームのメンバーと再討議した上で調査を行うかどうかを再検討することとなっていたため、その打ち合わせが2011年1月24日に行われたことが報告された。その結果、J-MICC研究として再現性、妥当性を確認することには意義があるとの結論であったこと、偏りを無くすため性・年齢のグループに分けて募集すること、近い地区をまとめた層別化も考えられることが説明された。

8. 学会・論文発表状況

学会・論文発表状況について、中央事務局より報告された。

9. その他

中央事務局の内藤より、今後ホームページ上にアクセプトされた論文の要旨を載せていく予定であることが報告された。

また主任研究者より、第二次調査の同意取得確認文書の(5)第二次調査の情報を新たにベースライン調査として使用することへの同意、について、研究対象者に前回のものと異なると誤認させるおそれがあるため、削除したいとの意向が伝えられた。これに対し、全委員より妥当であるとの判断が示された。