

なごはま0次予防コホート事業 個別研究計画書

提出日	令和4年5月23日	
代表者	氏名・所属・役職	戸井 雅和・京都大学大学院医学研究科乳腺外科学講座・教授 松田文彦・京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター・教授
連絡者	氏名・所属・役職	川口喬久・京都大学大学院医学研究科附属ゲノムセンター・助教
	電話	075-751-4166
学外 共同研究者	氏名・所属・役職	杉本 昌弘・東京医科大学低侵襲医療開発総合センター健康増進先進医療 応用部門・教授
	氏名・所属・役職	
研究テーマ	日本人女性コホートを用いた乳癌発症予測ツールの開発	
研究の意義・目的	複数の乳癌発症リスクを算出する予測ツールが開発されているが、多くは欧米人のデータに基づいており日本人・アジア人のデータに基づき開発され臨床的に汎用されているものはない。乳癌罹患率は日本人女性悪性腫瘍の中で最も高く今なお上昇傾向にある。本邦のデータを基に新たな乳癌発症リスク予測ツールを開発することは、個々人が有する乳癌発症リスクに基づいて検診方法を計画し、発症予防方法を考案することを可能にし、乳癌罹患率の抑制、早期発見・早期治療による乳癌治療成績の向上につながる。本研究では京都大学大学院医学研究科乳腺外科関連グループの女性乳癌症例コホート 1,995 例のデータと、なごはま0次予防コホートの日本人登録者約 11,600 例のデータを用いた、日本人女性に最適化された乳癌発症予測ツールの開発を目的とする。本研究では予測ツール開発のために既往歴・家族歴・生活歴・画像診断情報・疫学情報・臨床病理学的情報などに加え乳癌発症に関係するとされる pathogenic germline variant の有無を中心とした分子遺伝学的情報を両コホートから抽出し活用する。	
研究の対象疾患	乳癌	
遺伝子解析情報の活用	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
研究期間	開始予定：承認日 終了予定：横断研究は第2期0次健診終了後5年程度を目処とする。縦断研究は、事業が継続される範囲で継続する。	
研究に特有の 配慮すべき事項	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 治療法・予防法のない疾患 <input type="checkbox"/> 審査に迅速性が要求されるケース <input type="checkbox"/> その他 ()	
資料等の管理	責任者氏名	仙田 典子
	管理場所	乳腺外科
	安全措置	解析は試料情報管理者から提供される2次匿名化された電子データのみ扱う。データは所定の管理場所で扱い不必要に外部に持ち出さない。データの取り扱いは、本事業計画書ならびになごはまルールを遵守する。
研究資金		
その他参考事項	学内共同研究者として 高田 正泰・京都大学大学院医学研究科乳腺外科学講座・准教授 川口 展子・京都大学大学院医学研究科腫瘍内科・特定病院助教 仙田 典子・京都大学大学院医学研究科乳腺外科学講座・客員研究員	