

「子宮内膜症と内分泌攪乱物質に関する調査」 調査の説明

はじめに／目的

あなたにこの調査のボランティアとしての参加をお願いします。調査には約15分ほど時間がかかります。この研究には東京慈恵会医科大学産婦人科または関連病院を不妊症治療目的で受診している20歳～44歳の女性150名が参加する予定です。なお、この研究は日本と米国疾病管理センター（CDC）との共同研究です

子宮内膜症とは

子宮の内面の粘膜が子宮以外の場所で成長したときに、子宮内膜症になることがあります。この病気のために、多くの女性が妊娠できなかつたり、痛みを感じたりしています。子宮内膜症は女性にとって深刻な病気であり、増加傾向にあります。近年、内分泌系と相互作用する化学物質がこの病気と関連するのではないかと指摘されています。

この研究の目的

この研究では、あなたの周りに存在するダイオキシン、ポリ塩化ビフェニル（PCB）、農薬などの化学物質を摂取することが、子宮内膜症のどの程度のリスクになるかを調べます。これまでに出産したことがなく、かつ、授乳したことがない女性が対象となります。出産や授乳は体内のこれらの物質のレベルを変えてしまうからです。

方法

調査は次の項目からなります。

質問票

もし、あなたがこの研究への参加に同意されたら、喫煙、妊娠歴、職業などの要因や、内分泌攪乱物質との関連が疑われる要因（タンポン使用、農薬の使用、食生活など）についてお聞きします。あなたが答えたくない質問は飛ばして構いませんし、いつでも質問に答えることを辞めることができます。質問を飛ばしたり、回答を途中で辞めても、あなたが病院で受ける治療には影響しません。

分析

血液サンプル

治療や診断に必要な検査のための採血を行う際に、40mLほど（テーブルスプーン3杯程度）余分に採血させていただきますが、採血時に針を刺すのは全部で1回のみです。血液中のダ

イオキシシ、PCBs、農薬などの化学物質、ホルモン類などを測定します。

尿サンプル

治療や診断に必要な検査のための採尿を行う際に、30mLほど（テーブルスプーン2杯程度）余分に採尿させていただきます。農薬などの化学物質のレベルを測定します。

遺伝的要因

体内でどのように化学物質が代謝されるかということに影響をおよぼす遺伝的要因をサンプルを使用して測定します。

脂肪組織のサンプル

あなたに同意していただいた場合、非常に少量の脂肪組織を腹腔鏡検査時に採取します。脂肪組織のサンプルはダイオキシシの測定に使います。

基礎体温の記録

不妊治療の一部として、排卵を知るために基礎体温の記録を行うと思います。体内に存在する化学物質について評価するのに有用なホルモンのレベルを知る目的でその記録を使用させていただきますことをお願いします。

サンプルの保存

血液（9mL）と尿（15mL）と使用しなかった脂肪組織は、国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部に25年後まで保存されます。保存されたサンプルは、子宮内膜症についてより知るために化学物質の測定に使われる予定です。

結果

検査の結果とその意義は、調査終了後、結果説明会を設けて調査担当者からご説明いたします。個人結果については、調査担当者がプライバシーの守られる環境でご説明する機会を作ります。（2002年4月頃を予定しています）

あなたの個人データや測定結果は、慈恵会医科大学産婦人科と国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部において、施錠されたキャビネットに厳重に保護されます。

調査の結果は集団として解析されます。個人の秘密は厳守され、個人の情報が調査以外の目的に使われることはありません。

この調査への参加は、あくまでも自由意志で決めていただくもので、参加を拒否することができますし、いつでも参加の同意を撤回できます。また、参加されない場合にも何らの不利益を受けることはありません。

リスク、負担

質問のいくつかは個人の情報です。

採血の際にわずかな痛みと出血があるかもしれません。内視鏡検査の際の脂肪組織採取によって腹部の臓器や組織の一部分に小さな傷がつくことがあるかもしれません。

利益

この研究に参加することによって受ける利益はありません。しかし、ダイオキシン、PCBs、農薬などの化学物質の体内のレベルがわかることは、あなたやあなたの主治医があなたのヘルスケアに関して選択を行う際の助けとなるでしょう。もうひとつの利益は、この調査に参加することによって、高額で、かつ得られ難い測定を無料で受けることができるということです。

秘密性

あなたに関する全てのデータについてプライバシーが保護されます。研究結果は適正な法的手続きを経れば入手できる場合があります。もしあなたに関するデータが発表されても、あなたであることがわからない方法で発表されます。この同意書にサインすることによって、あなたは、あなたの主治医に、あなたに関するデータをこの研究の関係者に見せることを許可したことになります。あなたに関係するデータは、法的手続きによる要請がある場合以外は公になることはありません。あなたは、氏名ではなく、研究用のID番号で識別されます。あなたの主治医のみがあなたの氏名と研究用のID番号をリンクすることができます。他の調査研究者はあなたの研究用のID番号しか知りません。

補償／費用

あなたはこの調査で行われる血液等の検査について費用を支払う必要はありません。この調査で行われる検査は、不妊治療の目的で日常行われる検査ではなく、特殊な検査で簡単に受けられるものではありません。この調査が原因であなたが何らかの負傷をした場合には、治療を受けることができます。しかし、あなたの保険で提供されるもの以外の治療に対する賠償を受けることはできませんし、その他の補償を受けることもできません。本研究の研究費には、研究による負傷に関連した費用は準備されていません。

任意での参加／中止

本研究への参加は自由意志によるものです。あなたはいつでも自由に参加を辞めることができます。参加するかしないかの決定はあなたの現在および今後の治療には影響しません。

連絡先

本研究の研究内容についてより詳しい情報が知りたい、あるいは質問がある場合、本研究に

関連した負傷についての質問などがある場合には、慈恵会医科大学産婦人科佐々木医師
(03-3433-1111) に連絡してください。

もし、研究対象者の権利について質問などがある場合には、慈恵会医科大学倫理審査委員会
高津医師 (03-3433-1111) に連絡してください。

趣旨をご理解いただいた上で、研究参加に同意される場合には、別紙の同意書に自署をお願いいたします。

東京慈恵会医科大学産婦人科
国立環境研究所地域環境研究グループ
国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部

調査協力への同意書

私は「子宮内膜症と内分泌攪乱物質に関する調査」について、以下の点の説明を受け、ました。

- (1) この調査の趣旨が、子宮内膜症と内分泌攪乱物質との関係を調べるためのものであること
- (2) 調査機関（東京慈恵会医科大学産婦人科）を不妊症治療目的で受診している20歳～44歳の者として、対象者に選ばれたこと
- (3) 質問票によって、内膜症との関連が疑われる喫煙、妊娠歴、職業などの要因や、内分泌攪乱物質との関連が疑われる要因の情報が調べられること
- (4) 血液および尿が採取され、血液中の内分泌攪乱物質、ホルモン類、植物由来のエストロゲン、尿中の内分泌攪乱物質が測定されること
- (5) 血液で、化学物質と関連する遺伝的要因を検査すること
- (6) 血清中ダイオキシン濃度に差がみられた場合に、それを確認する目的で脂肪組織中のダイオキシン量の測定が行われることがあること。そのために腹腔鏡検査時に脂肪組織を採取されること
- (7) ホルモン類測定の参考として、治療目的で記録されている基礎体温データが使用されること
- (8) 血清、尿および脂肪組織は、国立がんセンター研究所支所に保存され、将来の子宮ない内膜症研究に利用されるかもしれないこと
- (9) 検査結果は本人に返され、説明される機会があること
- (10) 個人のデータは、施錠されたキャビネットに厳重に保管されること
- (11) 個人の秘密は厳守され、情報が調査以外の目的には使われないこと
- (12) 調査への参加を拒否できること、いつでも参加の同意を撤回できること、また、調査に同意しない場合でも不利益を受けないこと

以上を十分に理解し、

- (A) 質問票調査（インタビュー）
- (B) 血液採取および血液を使用した分析
- (C) 尿採取および尿を使用した分析
- (D) 遺伝的要因の分析
- (E) 基礎体温データ

の提供および協力に同意します。

【いずれかに同意できない場合は、その部分を取り消し線で消してください】

平成 年 月 日

氏名（自署）

(F) 私は血清、尿、脂肪組織が、国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部に保存されることに同意します。それらが将来、子宮内膜症についてより知るために、化学物質、あるいは化学物質と関係する遺伝的要因について検査するかもしれないということを理解しています。もし後日、サンプルの保存を辞めて欲しいと望んだ場合に、慈恵会医科大学産婦人科佐々木医師（03-3433-1111）に連絡できることを知っています

(○で囲んでください) はい いいえ

平成 年 月 日

氏名（自署）

「子宮内膜症と内分泌攪乱物質に関する調査」
調査対象該当者リスト

カルテ番号	氏名	確認日	説明日	同意			調査ID No.
例 ○○○○	○○ ○○	条件の合致する患者の存在を確認した日	説明した日 *説明しなかった場合は「-」を記入	諾	否	一部否	同意を得られた者について通し番号を付ける
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	
				諾	否	一部否	

「子宮内膜症と内分泌攪乱物質に関する調査」患者情報 平成 年 / 月 / 日

調査ID番号 _____

質問票調査日 平成 年 / 月 / 日

採血日時 月 / 日 / 時 / 分 採尿日時 月 / 日 / 時 / 分

遠心日時 月 / 日 / 時 / 分 冷凍日時 月 / 日 / 時 / 分

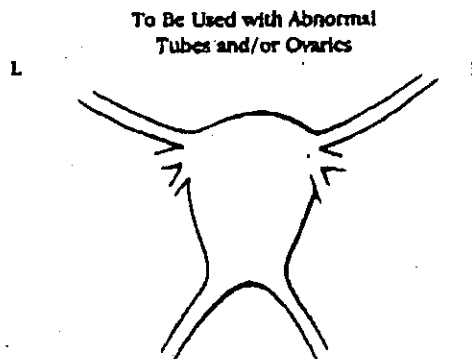
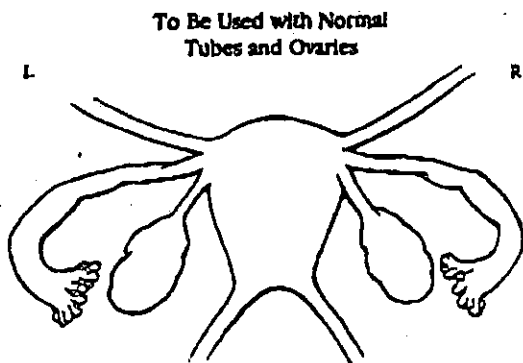
Patient's Name _____ Date _____
 Stage I (Minimal) - 1-5 Laparoscopy _____ Laparotomy _____ Photography _____
 Stage II (Mild) - 6-15 Recommended Treatment _____
 Stage III (Moderate) - 16-40 Prognosis _____ 記入者 _____
 Stage IV (Severe) - >40
 Total _____

PERITONEUM	ENDOMETRIOSIS	<1cm	1-3cm	>3cm	
		Superficial	1	2	4
	Deep	2	4	6	
OVARY	R Superficial	1	2	4	
	Deep	4	16	20	
	L Superficial	1	2	4	
	Deep	4	16	20	
POSTERIOR CULDEAC OBSTRUCTION		Partial	Complete		
		4	40		
OVARY	ADHESIONS	< 1/3 Enclosure	1/3-2/3 Enclosure	> 2/3 Enclosure	
	R Filmy	1	2	4	
	Dense	4	8	16	
	L Filmy	1	2	4	
	Dense	4	8	16	
	TUBE	R Filmy	1	2	4
		Dense	4	8	16
		L Filmy	1	2	4
Dense		4	8	16	

*If the fimbriated end of the fallopian tube is completely enclosed, change the point assignment to 16.
 Denote appearance of superficial implant types as red (R), red, red-pink, flame-like, vesicular blebs, clear vesicles, white (W), opacifications, peritoneal defects, yellow-brown, or black (B) black, hemosiderin deposits, blue. Denote percent of total described as R____%, W____% and B____%. Total should equal 100%.

Additional Endometriosis: _____

Associated Pathology: _____



子宮内膜症と内分泌攪乱物質に関する調査 質問票

「調査のお願いと同意書」をお読みになり，本調査参加に同意された上で，以下の質問にお答えいただきますよう，お願いいたします。

記入日

年	月	日
---	---	---

調査ID番号

--

担当者名 _____

東京慈恵会医科大学産婦人科
国立環境研究所
国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部

資料2

2000年10月12日第1版
2000年11月13日改定第2版
2000年11月21日改定第3版
2000年11月29日改定第4版

「乳がん予防を目的とした疫学調査」 研究プロトコール

国立がんセンター研究所支所
臨床疫学研究部
長野松代総合病院
長野赤十字病院
長野市民病院

「乳がん予防を目的とした疫学調査」 研究プロトコール

1. 調査名

「乳がん予防を目的とした疫学調査」

2. 背景

わが国の乳癌の年齢調整死亡率は人口10万対10.4（1998年）であり、欧米諸国よりは少ないものの、増加傾向にあり、女性のがんでは4番目に位置する。乳癌のリスク要因として、早期の初潮、閉経の遅延、高齢での初産、未経産、高身長、肥満など、エストロゲンなどのホルモンの体内レベルに影響を与える要因が考えられている。これらに関連して小児時のカロリー過剰摂取、アルコールの摂取なども乳癌のリスクを高めると考えられている。一方、野菜・果物の摂取の多いことが乳癌の抑制要因であることが示唆されているが、栄養素として何が関連しているのかは不明である。また、大豆製品の摂取量が多い日本人に乳癌が少ないことから、大豆製品中に多く含まれる植物エストロゲンが生体内のエストロゲン作用に拮抗することにより、乳がんの発症を抑制するのではないかという仮説が論議されているが、疫学的な証拠はない。この他、乳癌のリスクの上昇が疑われる環境要因として、喫煙、電離放射線、塩素系農薬、塩素系有機溶剤、PCB、製薬工業従事者、電磁波などが挙げられているがいずれも結論は出ていない。

従来の疫学研究が発癌メカニズムに直接関係するようリスクを明確に実証できなかった理由のひとつとして、個人の疾患感受性を効果的に評価できなかったことが挙げられる。乳癌の予防方策を確立するためには、家族性の乳癌以外の乳癌についてもホルモンや環境要因の代謝の個人差を考慮して、食習慣や環境要因のリスク評価を行う疫学研究が必要である。

3. 目的

本研究の目的は、長野県の3病院において乳癌の症例対照研究を行い、ホルモンや環境要因の代謝に関する遺伝子多型や遺伝子発現様式を考慮して、食習慣や環境要因のリスク評価を行うことである。

4. 調査研究者及び協力者の役割

本研究は、主として、厚生科学研究費補助金（生活安全総合研究事業）「内分泌かく乱化学物質の人の生殖機能等への影響に関する研究（H11-生活-021）」（主任研究者：津金昌一郎、国立がんセンター臨床疫学研究部長）の1つとして実施されるものである。

長野松代総合病院外科部長（春日好雄）

研究計画作成、データ管理

症例、対照例の収集、質問票調査、生体試料の採取、診断情報の収集

長野赤十字病院第三外科部長 （横山史朗、小沼博）

症例、対照例の収集、質問票調査、生体試料の採取、診断情報の収集

長野市民病院外科医長 （西村秀紀）

症例、対照例の収集、質問票調査、生体試料の採取、診断情報の収集

国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部 （津金昌一郎、花岡知之）

研究総括、生体試料の分析・測定、データ管理・解析

5. 対象と方法

(1) 研究デザイン；

多施設症例対照研究。

(2) 対象者；

症例：症例は、初発の乳癌で調査期間中に上記病院に入院した20歳以上75歳未満の女性入院患者全員とする。

対照：上記症例に対して、人間ドック受診予定者の女性で、年齢（±3歳）、居住地域*が一致する者のうち最も年齢の近い1名を選び対照とする。（*地域によるマッチングは、市部（長野市、中野市、佐久市など）か郡部）

(3) 調査方法；

症例については、質問票記入は（1）入院予約時に問診票を渡して記入してきてもらう、あるいは

（2）入院して早い時期に記入してもらう。質問票チェックと採血は入院中に行うが、採血は可能なかぎり治療開始前に行う。

対照については、質問票記入は、対応する症例の記入日から1～2ヶ月以内（できれば1ヶ月以内）に行う。質問票チェックと採血はドック受診中に行う。対照者において人間ドックの結果、いずれかの部位のがんが発見された場合は、対照者の取り直しを行う。

(4) サンプル採取方法；

採血はなるべく空腹時に、7mLEDTA2Na採血管1本、および血清7mL用採血管2本に行う。後者については、できるだけ速やかに、血清用採血管から血清を分離する。これらは別に定めるように-80℃で分析まで保存する。

(5) 調査項目；

質問票（添付資料D）：喫煙歴、食習慣などの生活習慣、職業、既往歴、家族歴などに関する自記式の質問票。担当医師または担当看護婦がこれを確認する。

血清中のホルモン類（LH、FSH、E2、PGなど）、内分泌攪乱物質（ダイオキシン、PCB、残存農薬など）、植物由来のエストロゲンを測定する。

白血球から遺伝子DNAやRNAを抽出した後、環境化学物質の代謝酵素遺伝子（シトクロームp450遺伝子など）の発現量の測定代謝酵素類の遺伝子多型、およびmRNA発現量を測定する。

* 本調査で分析対象とする遺伝子多型は、日本人の少なくとも1%（多くは5-10%）が保有しており、それ自体のリスクが比較的低いことが既に報告されているものとする。これらの分析結果は環境要因の影響を修飾する情報として利用する。具体的には、ホルモンや環境化学物質の代謝に関与するCytochrome P450、AhRなどを対象とする。なお、BRCA1、BRCA2などの既知のハイリスク遺伝子の発現頻度は日本人乳がんの1%程度であり、未知のハイリスク遺伝子を含めても遺伝性乳癌の頻度は症例の5%程度と推測されるため、環境要因との関連を検討する際に大きな影響を与えるとは予測されない。また、遺伝性乳がんであるか否かは、同時に行う質問票における家族歴などのデータを用いて抽出し、環境要因との関連を評価する際に、遺伝性乳がんと推測される症例を除外して対処する予定である。

ホルモン類の測定値の評価のために、採血時の月経周期等について質問票で聴取する。

(6) サンプルの保存；

血清、白血球、遺伝子DNAやRNAは、匿名化して国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部に最長25年後まで保存され、将来の科学進歩が本研究の目的達成を助けると考えられた場合（例えば、乳がんの発生に、現時点では想定し得なかったり、現時点の技術では測定できないような化学物質、栄養素、ホルモン、ウイルス、遺伝子多型などが関連している可能性が提示された場合）、必要に応じて倫理審査委員会の承認を得た後に使用することがある。25年以降は、提供者の同意事項を遵守し、破棄する。

(7) インフォームドコンセント；

本研究全体について、および遺伝子を使用した研究であることについて、文書による説明と自署による同意を、添付資料Aによって行う。

(8) 対象者への負担、利益；

ルーチン採血時に同時に本調査用の血液を採取するため、対象者への負担は静脈穿刺の際の痛みなどルーチン採血時の負担を越えるものではない。

個人データや測定結果が外部に漏れた場合には「不当な差別等を受ける」という不利益を被ることを否定できない。しかし、本研究では未知のハイリスク遺伝子は対象とせず、かつ、データは、主治医が厳重に保管するので、その可能性はまずないと言える。

(9) 結果報告について；

個人の分析結果が予後や治療に有用な情報をもたらすと考えられた場合には、主治医や人間ドック担当医に返され、個人の医療に利用されることがある。研究の結果、危険要因やより良い予防方策が明らかとなった場合には、広く社会に還元する。

(10) 調査期間；

2001年1月1日から2003年12月31日を症例収集期間とし、症例400例、対照400例が収集された時点で症例収集を終了とする。その後の分析、解析に約6ヶ月かかる予定である。

(11) 記録管理について；

A：説明文書及び同意文書（インフォームドコンセント）

B：対象者一覧表（略）

C：対象者の臨床情報記録用紙

D：質問票 質問票の内容は略

E：サンプルおよび測定結果（略）

記録はすべて施錠されたキャビネットに厳重に保管する。

A、Bの書類は共同研究者が保管する（施錠し厳重に保管）。

C、D、Eの書類およびサンプルは国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部で保管する（施錠し厳重に保管）。

個々の対象者についてBの書類で研究用ID番号を付ける。同じID番号をC、D、Eの書類およびサンプルに付ける。

C、D、Eの書類およびサンプルでは、個人が特定できるような氏名、住所等の情報は削除され、すべてID番号で管理される。共同研究者のみがBの書類でID番号と氏名をリンクすることができる。このため共同研究者は医師の倫理に則ってプライバシーを厳重に守る。

「乳がん予防を目的とした疫学調査」 調査のご説明

私共は、乳がんの患者さんと、そうでない方のご協力を頂いて「乳がん予防を目的とした疫学研究」を開始することになりました。

乳がんは近年増加傾向にあり、女性にとって重要な疾患です。乳がんになりやすい要因として、女性ホルモンの量に影響を与えるさまざまな要因が考えられています。また、ある種の食品が乳がんを抑制する要因ではないかとも考えられています。しかし、疫学的な証拠（ヒトの集団での証明）は少なく、いずれも結論は出ていません。とくに、日本人を対象とした乳がんの疫学研究はわずかに3つで、日本人女性の乳がん予防に役立つ科学的証拠は非常に少ないというのが現状です。

従来の疫学研究が乳がんの危険要因や抑制要因を明確に証明できなかった理由のひとつとして、個人個人の疾患のかかりやすさを効果的に評価できなかったことを挙げるすることができます。およそ90%の乳癌は遺伝性（家族性）の乳がんではありませんが、乳がんの予防方策を確立するためには、そのような遺伝性の乳がん以外の乳がんについても、ホルモンや環境要因の代謝の個人差を考慮して食習慣や環境要因の危険度評価を行う研究が必要です。

この調査の対象者は、調査協力機関である長野松代総合病院、長野赤十字病院、長野市民病院を、乳がんや他の疾患の治療や、健康診断のために受診した17歳以上78歳未満の女性です。あなたは、調査対象者に該当するため、ご協力をお願いしています。

調査は、

- (1) 喫煙歴、妊娠歴などや、食習慣などの生活習慣の情報を得ることを目的とした質問票調査
- (2) 血液中の内分泌攪乱物質（ダイオキシン、PCB、残留農薬など）、ホルモン類、植物由来のエストロゲンの測定
- (3) 白血球から遺伝子DNAやRNAを抽出した後、環境化学物質の代謝酵素遺伝子（シトクローム p450遺伝子など）の個人差およびそれらの遺伝子の発現量の測定、

です。

本調査で行う遺伝子の個人差（遺伝子多型といいます）の検査は、「遺伝する乳がん」を見つけるために行うものではありません。本調査では、日本人の少なくとも1%（多くは5-10%なので、人口にすると600万人～1200万人）が保有している遺伝子多型を対象とします。そして、これらの遺伝子の分析結果は環境要因の影響を修飾する情報として使用し、検討されます。

また、ホルモン類の測定値の評価は、月経周期中のいつ採血したかによって評価が異なりますので、採血時の月経周期等についても質問票でおうかがいします。

採血は、治療や診断に必要な検査のための採血を行う際に、21mLほど余分に採血させていただきますが、採血時に針を刺すのは全部で1回のみです。

血清、白血球、遺伝子DNAやRNAは、国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部に最長25年後ま

で保存され、将来の科学進歩が本研究の目的達成を助けると考えられた場合（例えば、乳がんの発生前に、現時点では想定し得なかったり、現時点の技術では測定できないような化学物質、栄養素、ホルモン、ウイルス、遺伝子多型などが関連している可能性が提示された場合）、必要に応じて倫理審査委員会の承認を得た後に使用することがあります。25年以降は、破棄されます。

あなたが研究に参加することにより確実に被る不利益は「針を刺すときの痛み」ですが、もしあなたの個人データや測定結果が外部に漏れた場合には「不当な差別等を受ける」という不利益を被るかもしれません。しかし、本研究では遺伝性の乳がんの研究は行いませんし、あなたのデータは個人が特定されない形で厳重に保管されますので、その可能性はまずないと言えます。

あなたがこの研究に参加されると、質問表調査の食事の項目から栄養計算を行い、結果をお返しします。返却後は、あなたを特定できる情報はデータベースから削除されますので、分析やデータ解析は匿名で行われます。あなた個人の分析結果によって緊急的に予防や治療が必要になる可能性は低いと考えられますが、その場合は、治療や予防に利用されることがあります。しかし、その場合にもプライバシーは厳重に保護されます。研究の結果、危険要因やより良い予防方策が明かとなった場合には、広く社会に還元いたします。

あなたの個人データや測定結果は、国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部において、施錠されたキャビネットに厳重に保管されます。また、データはID番号（個人を特定する番号）で管理され、あなたが特定されるような氏名、住所などの情報はデータベースから削除され、プライバシーは厳重に保護されます。あなたの主治医のみがID番号と氏名を連結することができます。各種測定はID番号で管理されますので、あなたの各種データからあなたを特定することはできません。調査の結果は集団として解析されます。したがって、個人の情報が外部に漏れたり、調査以外の目的に使われることは一切ありません。

この調査への参加は、あくまでもあなたの自由意志で決めていただくもので、参加を拒否することができますし、いったん参加を表明した後にいつでも参加の同意を撤回できます。また、参加されない場合にもなんら不利益を受けることはありません。

趣旨をご理解いただいた上で同意される場合には、別紙の同意書に自筆でサインをお願いいたします。

国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部 津金昌一郎、花岡知之
長野松代総合病院外科 春日好雄
長野赤十字病院第三外科 横山史朗、小沼博
長野市民病院外科 西村秀紀

お問い合わせ先

国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部
部長 津金 昌一郎
〒277-8577 柏市柏の葉6-5-1
TEL 0471-34-6854
FAX 0471-34-6862
stsugane@east.ncc.go.jp

調査協力への同意書

私は「乳がん予防を目的とした疫学研究」について、以下の点の説明を受けました。

- (1) この調査の趣旨が、乳がんについて、ホルモンや環境要因の代謝の個人差を考慮して食習慣や環境要因の危険度評価を行うことであること。
- (2) 調査対象者に該当したため、依頼を受けたということ。
- (3) 喫煙歴、妊娠歴などや、食習慣などの生活習慣の情報を得ることを目的とした質問票調査を行うこと。
- (4) 血液中の内分泌攪乱物質（ダイオキシン、PCB、残存農薬など）、ホルモン類、植物由来のエストロゲンの測定を行うこと。
- (5) 白血球から遺伝子DNAやRNAを抽出した後、環境化学物質の代謝酵素遺伝子（シトクローム p450遺伝子など）の個人差およびそれらの遺伝子の発現量の測定を行うこと。
- (6) 本調査で行う遺伝子多型の検査は、日本人の少なくとも1%（多くは5-10%）が保有している遺伝子多型を対象とし、これらの遺伝子の分析結果は環境要因の影響を修飾する情報として使用し、検討されること。
- (7) ホルモン類の測定値の評価のために、採血時の月経周期等が聴かれること。
- (8) 治療や診断に必要な検査のための採血を行う際に、21mLほど余分に採血すること。
- (9) 血清、白血球、遺伝子DNAやRNAは、国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部に最長25年後まで保存され、将来の科学進歩が本研究の目的達成を助けると考えられた場合（例えば、乳がんの発生に、現時点では想定し得なかったり、現時点の技術では測定できないような化学物質、栄養素、ホルモン、ウイルス、遺伝子多型などが関連している可能性が提示された場合）、必要に応じて倫理審査委員会の承認を得た後に使用すること。25年以降は、破棄されること。
- (10) 研究に参加することにより被る不利益は「針を刺すときの痛み」のみである。もし個人データや測定結果が外部に漏れた場合には「不当な差別等を受ける」などの不利益を被る可能性が否定できないが、その可能性はまずないということ。
- (11) 原則的に、検査結果は個人には返却されないこと。ただし、医療や予防上有用であると考えられるような結果である場合には担当医に返され役立つことがあること。
- (12) 個人データや測定結果は、施錠されたキャビネットに厳重に保管されること。
- (13) データはID番号で管理され、本人が特定されるような氏名、住所などの情報はデータベースから削除され、プライバシーは厳重に保護されること。主治医のみがID番号と氏名を連結することができること。
- (14) 調査の結果は集団として解析され、個人の情報が外部に漏れたり、調査以外の目的に使われることはないこと。
- (15) 調査への参加を拒否できること、いつでも参加の同意を撤回できること、また、調査に同意しない場合でも不利益を受けないこと。

これらを十分に理解しましたので、

質問票調査
血液採取および血液を使用した内分泌攪乱物質検査
遺伝子DNAやRNAの抽出、およびそれらを使用した遺伝子多型の検査
採血時の月経周期等の情報の聴取

の提供および協力を同意します。

【いずれかに同意できない場合は、その項目を取り消し線で消してください】

平成 年 月 日

氏名（自署）

また、血清、白血球、遺伝子DNAやRNAの保存と、将来の利用について、同意して頂ける方は、以下にも署名して下さい。

提供する試料が、研究期間終了後も長期間保存され、将来、新たに計画、実施される遺伝子の分析も含む医学研究に使用されることに同意します。

【同意されない場合、説明書で示した調査、測定終了後に保存試料は破棄されます。】

平成 年 月 日

氏名（自署）

国立がんセンター総長 殿
長野松代総合病院長 殿
長野赤十字病院長 殿
長野市民病院長 殿

「乳がん予防を目的とした疫学調査」

患者情報 記入日 平成 年 / 月 / 日

調査ID番号 _____

記入者 _____

質問票調査日 平成 年 / 月 / 日

採血日時 月 / 日 / 時 / 分

遠心日時 月 / 日 / 時 / 分

冷凍日時 月 / 日 / 時 / 分

該当する番号を○で囲んでください

癌占居部位	0	1	2	3	4	5	6
	A	B	C	C'	D	E	不明

進行度 T	0	1	2	3	4	9
	Tis	T1	T2	T3	T4	不明

進行度 N	0	1	2	3	4	9
	N0	N1a	N1b	N2	N3	不明

	0	1	2	3	4	9
	n0	n1a	n1b	n2	n3	不明

進行度 M	0	1	9
	M0	M1	不明

組織型

--

乳がん予防を目的とした疫学調査 質問票

「調査の説明と同意書」をお読みにになり、本調査参加に同意された上で、以下の質問にお答えいただきますよう、お願いいたします。

この問診票に氏名を記入する必要はありません。

記入日

年

月

日

以下は記入する必要はありません。

調査ID番号

担当者名 _____

国立がんセンター研究所支所
臨床疫学研究部
長野松代総合病院
長野赤十字病院
長野市民病院