

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名： 内因性代謝物および環境由来化学物質の網羅的一斉分析法の開発と生体試料の分析**

**・はじめに**

近年、発達障害、喘息、アレルギーなどを抱える子どもが増加し、低体重児の頻度も増えてきており、その要因の一つとして妊娠期～乳幼児期における化学物質曝露などの環境要因の関与が懸念されています。しかしながら、現在の分析技術では個々の化学物質をそれぞれに機器分析を行うことが必要であり、採取量が限られている生体試料を浪費するとともに、分析時間や分析コストが負担となり、曝露評価がなかなか進まない現実があります。そこで本研究では、生体試料である血液や尿に含まれる成分の質量分析計による網羅的一斉分析法の開発に取り組みます。生体試料中の成分として、内因性の代謝物に加え、環境由来の化学物質の分析方法を開発し、生体由来の内因性物質と環境由来の化学物質の関連性を解析することを目指します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

**・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について**

本研究では、環境省出生コホート調査「子どもの健康と環境に関する全国調査」（エコチル調査）のうち、宮城県における調査を担う東北大学と連携し、父母や子どもの血液及び尿などの生体試料について、環境由来の化学物質及び生体由来の内因性物質の両者について網羅的一斉分析を実施するための分析法の開発を行ない、両者の関連性を解析することを目的とします。

**・研究の対象となられる方**

本研究では、東北大学医学系研究科・発達環境医学分野より、エコチル調査の一環で収集された母体血、臍帯血、妊娠期間中の母体尿、及び出生後の子どもの尿の提供を受けて分析に用います。東北大学におけるエコチル調査とその追加調査は、2011年1月～2014年4月の期間に登録を行った妊娠女性より同意を得て、妊娠初期（妊娠12週頃）、妊娠中・後期（妊娠24週頃）、臍帯血の収

集を行なったものです。小児の尿については、出生児が3歳半ごろに母親の同意を得て2015年12月～2017年12月にかけて早朝尿の提供をいただいたものです。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

東北大学において採取された、妊娠中期・後期の母体尿（400件程度）及び3歳半の小児の尿（400件程度）の提供を受けて、質量分析計を用いて内因性の代謝物と環境由来の化学物質の両者を網羅的に一斉測定する分析方法の開発を行います。また、開発された測定法を母体血にも適用し、測定法の妥当性の検討や尿中代謝物・化学物質との関連解析を行います。

解析においては、個人情報を含まない基本属性や疾患情報、両親学歴、母親IQ、育児環境スコア、社会経済的条件、両親の喫煙と飲酒習慣、子どもの発達指標体格指標などの情報を補助資料として用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで被験者となった方に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は、環境要因と子どもの発達に関する知見の一助になり、子どもの健全な発育に貢献できる可能性があると考えています。また、被験者になる方の経済的負担はなく、謝礼等も行われません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学未来先端研究機構においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために東北大学より提供された試料は、第三者が立ち入ることができない群馬大学未来先端研究機構冷凍室において、管理責任者大日方英の管

理の元、保管されます。分譲された試料はすべて研究に用いられる予定ですが、残余試料がうまれた場合には研究終了時 2023 年 3 月 31 日まで保管した後に、高圧蒸気滅菌後、廃棄処分いたします。また、研究のために集めた情報は、研究責任者大日方英が責任をもって第三者がアクセスできないコンピューター内で保管し、研究終了後は 10 年間保存し、保存期間が終了した後にデータ末梢ソフトを用いて消去いたします。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究のために用いられる研究資金は以下の通りです。

群馬大学大学院医学系研究科運営費補助金  
群馬大学未来先端研究機構運営費補助金  
独立行政法人環境再生保全機構受託研究

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### ・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科和泉孝志の研究グループが主体となり、同じく群馬大学内の医学系研究科および未来先端研究機構に属する複数の研究分担者により行われます。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科・教授

氏名：和泉 孝志

連絡先：027-220-7946

研究分担者

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構・准教授

氏名：大日方 英

連絡先：027-220-7908

研究分担者

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構・助教

氏名：Romanas Chaleckis

連絡先：027-220-8097

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科・助教

氏名：大嶋 紀安

連絡先：027-220-7946

研究分担者

研究分担者

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構・博士研究員

氏名：Isabel Meister

連絡先：027-220-8097

研究分担者

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構・博士研究員

氏名：Pei Zhang

連絡先：027-220-8097

研究分担者

所属・職名：東北大学大学院医学系研究科・教授

氏名：仲井 邦彦

連絡先：022-717-8949

研究分担者

所属・職名：東北大学大学院医学系研究科・講師

氏名：龍田 希

連絡先：022-717-8949

**・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構・准教授

氏名：大日方 英

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-7908

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- ( 1 ) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- ( 2 ) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- ( 3 ) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お

よびその求めを受け付ける方法