

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：血中脂肪酸組成と母子の健康に関する調査

#### ・はじめに

以前より、妊娠期の魚や 3系多価不飽和脂肪酸(ドコサヘキサエン酸(DHA)やエイコサペンタエン酸(EPA))の摂取あるいは血中濃度は、産褥期のメンタルヘルスや乳幼児の神経発達と関連があることが報告されています。この度、2012年から富山大学で行われている研究に、私たちも共同研究者として参画することとなりました。

研究開始当初は、群馬大学に情報が提供されることが想定されていなかったため、このように情報公開文書を掲載して、参加者さんが拒否する機会を確保しなければなりません。今回、群馬大学で行われる研究を紹介して、保管・利用される情報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

この研究は、もともと2010年から環境省で行われている「子どもの健康と環境に関する全国調査」に、2012年より富山大学が追加的に行っている調査（追加調査）です。富山県内在住の妊婦さんを対象にした研究で、新たに採取することはありません。また、研究に用いる情報も環境省の「子どもの健康と環境に関する全国調査」で得られたもののみを使用し、新たに追加して調査を行うことはありません。これらの情報をもとに、血中の 3系多価不飽和脂肪酸と妊娠期や産後のメンタルヘルスやお子さんの神経発達やその他の疾患との関連を調査します。血液は脂肪酸測定のために、富山大学から共同研究施設である麻布大学に送られ分析がされます。その後、この脂肪酸結果は富山大学、麻布大学、群馬大学で共有されます。また、富山大学で得られた情報についてもこの3施設で共有されます。

#### ・研究の対象となられる方

富山大学で「血中脂肪酸組成と母子の健康に関する調査」の参加に同意された3837名となります。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2032年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

- ・ 母親の基本情報：年齢、喫煙状況、家族歴、家族構成、経済状態、妊娠期間、出産回数、教育、BMI、採血の時期、妊娠中の合併症等の有無、服薬歴など
- ・ 児の基本情報：性別、出生時体重、児の身体異常など
- ・ 食事摂取頻度調査票
- ・ 血中総水銀、血中メチル水銀、毛髪中総水銀、血中 PCBs、血中ダイオキシンなど
- ・ 神経発達検査、運動発達遅滞、精神発達遅滞、自閉症または類縁障がい
- ・ アレルギー性疾患（喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー等）
- ・ 妊娠期うつ・産後うつ病
- ・ 生体試料（血清）：妊娠前期・妊娠中後期・出産時・臍帯血
- ・ 1 才半時と 3 才時の“詳細調査”にて行われる精神神経発達検査
- ・ 妊娠期間、出生時体重、乳幼時期の身長・体重・頭囲
- ・ 妊娠前期、中期および出産時の母体血の中性脂肪・コレステロールなどの脂質

#### ・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研究対象者の方に経済的な負担が生じることはありませんが、参加することによる謝礼などありません。本研究により研究対象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、将来研究成果は妊婦さんのうつ病やお子さんの神経発達などの解明及び新しい治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、すでに富山大学において個人を特定できる情報が削除された状態で群馬大学に送られます。また、群馬大学でもデータファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が閲覧することができないようにしています。さらに、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、参加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

富山大学から送られた電子データは、本学の研究責任者が責任をもって群馬大学 大学院医学系研究科 公衆衛生学分野の教授室で鍵のかかる棚で保管します。また、研究終了後は5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。その場合でも、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

この研究を行うために必要な研究費は、文部科学省から提供されています。また、将来的には民間会社の寄付金からも賄う予定であります。

・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。

・研究組織について

この研究は、富山大学が主体となって行っています。本学も富山大学の追加調査に参加しこの研究を実施します。

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。

研究代表者

所属・職名：富山大学 学術研究部医学系公衆衛生学講座・教授

氏名：稲寺秀邦

連絡先：〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630

TEL 076-434-7275

E-mail: inadera@med.u-toyama.ac.jp

#### 研究分担者

所属・職名: 富山大学 学術研究部医学系公衆衛生学講座・助教

氏名: 土田 暁子

連絡先: 〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630

TEL 076-434-7275

E-mail: aktsuchi@med.u-toyama.ac.jp

#### 研究責任者

所属・職名: 群馬大学 大学院医学系研究科 公衆衛生学分野・教授

氏名: 浜崎 景

連絡先: 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL 027-220-8010

E-mail: kei.hamazaki@gunma-u.ac.jp

#### 研究責任者

所属・職名: 麻布大学 生命・環境科学部 食品生命科学科・教授

氏名: 守口 徹

連絡先: 〒252-5201 神奈川県相模原市中央区淵野辺 1-17-71

TEL 042-850-2499

E-mail: moriguchi@azabu-u.ac.jp

#### 研究分担者

所属・職名: 麻布大学 生命・環境科学部 食品生命科学科・特任准教授

氏名: 原馬 明子

連絡先: 〒252-5201 神奈川県相模原市中央区淵野辺 1-17-71

TEL 042-850-2517

E-mail: harauma@azabu-u.ac.jp

#### ・ 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。

【問い合わせ・苦情等の相談窓口】

所属・職名：富山大学 学術研究部医学系公衆衛生学講座・教授

氏名：稲寺秀邦

連絡先：〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630

TEL 076-434-7275

E-mail : inadera@med.u-toyama.ac.jp

【研究に関する問い合わせ】

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科 公衆衛生学分野・教授

氏名：浜崎 景

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL 027-220-8010

E-mail : kei.hamazaki@gunma-u.ac.jp

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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