

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
審査委員会受付番号	2016-1010	利用するもの	情報:調査票情報(生活習慣の聴取内容、年齢、既往、妊娠出産歴、家族歴など基礎情報)		
主たる研究機関	国立病院機構仙台医療センター		分担研究機関	東北メディカル・メガバンク機構	
研究題目	仙台医療センターにて三世代コホート調査にエントリーし子宮内胎児発育遅延を発症した妊婦の背景因子の解析		研究期間	平成28年10月(承認後)～平成31年3月31日	
実施責任者	吉永 浩介 栗山 進一	所属	仙台医療センター 東北メディカル・メガバンク機構	職位	医長 教授
研究目的と意義	近年、子宮内胎児発育遅延を認め低出生体重で出生した児がその後の追跡調査にて身体的・神経学的に正常出生体重児と比較して不良であることが報告されている。そこで三世代コホート調査で聴取された生活習慣歴を利用し、正常出生児体重児の妊婦をコントロールに、相対危険度を明らかにし妊娠中の妊婦の生活習慣の改善で低出生体重児の出生率を低下させることを目的とする。				
研究計画概要	東北メディカル・メガバンク機構の三世代コホート調査にエントリーし仙台医療センターで出産された妊婦を対象とする。同時期に仙台医療センターで正常体重児を出産した妊婦をコントロールとし、妊娠経過中に子宮内胎児発育遅延を認め出生した児が低出生体重児であった妊婦の背景因子(生活習慣の聴取内容・身体計測値・血圧・年齢・既往妊娠出産歴・既往歴・家族歴など)を統計解析し、有意な因子を特定し、相対危険度を明らかにする。 妊婦の胎児超音波計測データと出産時の状況および出生児の生体記録は当院診療録より抜粋し、妊婦の背景因子については三世代コホート調査の詳細なデータを活用する。またコントロールの抽出および統計解析に関しても東北メディカル・メガバンク機構との共同研究とする。				
期待される成果	これまで後ろ向き研究デザインによる子宮内胎児発育遅延の妊婦の背景因子についての報告は散見するが、しっかりとしたコントロールを置いた前向きの解析はほとんど存在しない。先進国において新生児の出生体重が年々減少しているのは日本だけであり、本研究の結果を緊急に報告することで、妊婦の生活習慣の改善が低出生体重児の出生率を低下させ、ひいては国民平均的な体力向上に寄与することは明らかである。 さらに、本研究は今後のToMMoの三世代コホートの大規模研究の方向性を考慮する上でパイロット的な研究となることが期待され、被災地住民と人類に大いに貢献すると思われる。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<ul style="list-style-type: none"> ・国立病院機構仙台医療センター倫理委員会において審議、承認(平成28年9月16日) ・東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会において審議(受付番号 2016-32)、承認(平成28年10月17日) 				
倫理面、セキュリティ面への配慮	<ul style="list-style-type: none"> ・各施設の倫理委員会で承認を得て実施する。 ・個人情報の漏洩については万全の注意を払い、データの管理については東北メディカル・メガバンク事業の試料・情報分譲審査委員会の定めるセキュリティポリシーを遵守する。 				
その他特記事項	なし				
* 公開日	平成28年12月5日				
* 東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。	三世代コホート参加者 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート室 022-718-5162				