

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2018-1002-2	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:三世代コホート調査(母とその児約1万ペア、約2万人) 試料:なし 情報:栄養調査票、調査票情報調査票データ(出産回数、妊娠前Body Mass Index、喫煙の有無、母の年齢、妊娠期間、妊娠期エネルギー摂取量、妊娠期間中の体重増加、飲酒、妊娠前既往歴、妊娠中の疾患罹患情報、妊娠中の高血圧など検査値情報、サプリメント摂取の有無、カフェイン摂取の有無、運動の有無および頻度)、検体検査情報(血液、生化学)、カルテ転記データ
主たる研究機関	東北メディカル・メガバンク機構			分担 研究機関	カゴメ株式会社
研究題目	妊娠期の野菜・果物摂取量と母子の健康との関係の解明			研究期間	2018年10月～2022年3月
実施責任者	山本 雅之	所属	東北メディカル・メガバンク機構		職位 機構長
研究目的と意義	妊娠期の野菜・果物摂取量と児の出生時体重重、アレルギー疾患、自閉症との関係、並びに、妊娠期の野菜・果物摂取量と妊婦の悪阻、妊娠高血圧症、妊娠糖尿病、早産との関係を明らかにすることを目的とします。また、機械学習技術を用いて、食習慣を含む健康調査のデータから、児の出生体重が小さい(Small for gestational age)リスクを予測するモデルを作成します。				
研究計画概要	三世代コホート調査に参加中の約2万人(母親とその児約1万ペア)のデータをカゴメ株式会社と共同で解析します。三世代コホート調査で既に得られている母親登録時および中期の栄養調査の結果より野菜および果物摂取量を算出し、野菜および果物摂取の頻度及び量と生まれてきた児の出生時体重(カルテ転記情報から抜粋)、アレルギー疾患(アトピー性皮膚炎および食事アレルギー)、悪阻、妊娠高血圧症、妊娠糖尿病、早産、自閉症との関係性を重回帰分析またはロジスティック回帰分析などにて評価します。野菜及び果物摂取量に関しては、野菜全体、果物全体及び個々の野菜、果物を単位として解析します。なお、栄養素摂取量の妥当性に関する研究は別途計画します。また、母親登録時および中期の栄養調査の結果より、野菜および果物以外の食品群の摂取量をそれぞれ算出し、各食品群が出生時体重に与える影響の強さを重回帰分析またはロジスティック回帰分析などにて比較します。				
期待される成果	低体重児出生の原因の全容は明らかになっていません。妊娠期の野菜・果物摂取が低体重児出生のリスクを低減させる可能性が複数報告されていますが、これらの報告は海外諸国における報告です(Int J Womens Health. 2014;6:899-912. システマティックレビュー)。生活習慣病リスク因子である出生時低体重は、わが国においてその割合が高くなっています。低体重児出生の背景は国ごとに大きく異なると考えられているため、日本人を対象として妊娠期の野菜・果物摂取量と、産まれてきた児の出生時体重との関係を明らかにすることは、低体重児出生のリスクを下げる食習慣の提唱に繋がります。更に、児の出生時体重だけではなく、児のアレルギー疾患(アトピー性皮膚炎および食事アレルギー)、悪阻、妊娠高血圧症、妊娠糖尿病、早産、自閉症との関係を解析することで、妊娠期の野菜・果物の摂取と母子の健康との関係を明らかにしていきます。				
これまでの倫理 審査等の経過	2021年11月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認				
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針、ToMMoセキュリティポリシーの他、別途締結する研究契約を遵守して研究を遂行します。 データクリーニング及び解析は、東北メディカル・メガバンク機構が管理するコンピュータ上で行います。カゴメ株式会社とは個人情報保護に関する事項を含む共同研究契約を締結し、研究員からは秘密保持に関する誓約を取得するなど、個人情報保護等に関する必要な措置を講じます。				
その他特記事項	共同研究費(カゴメ株式会社)				
※公開日	令和3年11月4日				