

「情報公開文書」

受付番号： 2021-4-096

課題名： 妊娠期の野菜・果物摂取量と母子の健康との関係の解明

研究責任者： 東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本 雅之

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク機構で実施中の三世代コホート調査に妊婦さんとしてご参加された母親と出産されたお子さんが対象です。

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2018年10月（倫理委員会承認後）～2022年12月

【研究目的】

妊娠期の野菜・果物摂取量と、児の出生時体重、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です。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。

本研究は、野菜・果物に関する多くの知見を有するカゴメ株式会社と共同で、東北メディカル・メガバンク機構で実施している三世代コホート調査で既に収集されたデータを解析して、新たなエビデンスを得ようとするものです。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク機構で実施している三世代コホート調査に参加中のおよそ4万6千人（母親とその出産したお子さん2万3千ペア）のうち、出生後のデータの収集が開始されている約2万人（母親とその出産した児1万ペア）について収集済データ（栄養調査票、健康と生活習慣に関する調査票、カルテ転記情報から抜粋）の解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 妊娠初期および中期の栄養調査の結果（野菜および果物摂取頻度及び摂取量、野菜および果物以外の食品群の摂取量）、調査票データ（各種アレルギー疾患の有無、自閉症に関する回答、悪阻の有無、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、アルコール摂取有無、

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など）、カルテ転記情報（生まれてきた児の出生時体重、児の性別、児の合併症など）、検体検査情報（血中抗体濃度、血中グルコース濃度など）。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関であるカゴメ株式会社から派遣された研究員にデータを提供します。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。

5. 関係研究組織

カゴメ株式会社イノベーション本部 研究責任者：鈴木 重徳

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、東北メディカル・メガバンク事業費（日本医療研究開発機構補助金）を使用し、また、カゴメ株式会社との共同研究契約に基づき、共同研究員を2名受入れて実施します。

本研究では、同事業にて実施中の三世代コホート調査により収集したデータを対象とします。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL：022-717-8078

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、下記までご連絡ください。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート担当

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。

(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合