

「情報公開文書」

受付番号：2021-4-103

課題名：網羅的な小児感染症の重症化因子の解明と予後に関連する因子の解析

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査に参加されているお子さんとその保護者

2. 研究期間

2021年11月(倫理委員会承認後)～2024年3月

3. 研究目的

日本における、2歳未満の乳幼児について感染症で入院したお子さんの重症化に関連する因子を明らかにします。また、重症化した感染症の経験のあるお子さんが小児期にアトピー性皮膚炎や喘鳴、発達障害と関連があるか、体質(遺伝子)を含め明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

三世代コホート調査の参加者のうち、研究課題名「乳幼児期のRSウイルス感染と小児喘鳴性疾患の関連に関する疫学研究(倫理委員会承認番号:2020-4-068)」にて、2歳までの入院の有無に関する調査にご回答いただいた方について、医療機関に対し入院時のカルテ情報から、感染症による入院かどうかの情報を収集します。

本研究対象者として三世代コホート調査に参加しているお子さん約30,000人とその保護者約30,000人を対象とします。お子さんは入院歴のある方(約3,000人)と比較対照の方(約27,000人)です。

2歳までに入院したことがないお子さんについては、追加の調査は行いませんが、比較対照のグループとしてこれまで蓄積されたデータを解析いたします。

その後、感染症の重症化に関連する因子や、喘鳴との関連について解析を行います。対象とする感染症は網羅的に解析します。

また、本研究では、これまで提供いただいたゲノムデータ(SNPアレイデータ)を用いたゲノムワイド関連解析(GWAS)を実施します。GWASとは、病気と関連のある遺伝子を網羅的に探索する解析手法です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

三世代コホート調査の調査票調査より得られた情報、産科カルテ情報、および母子健康手帳情報、ゲノムデータ（SNP アレイデータ）を解析に用います。これらの情報の中には、性別、同胞の有無、既往歴（入院、喘息・喘鳴、感染症、先天性心疾患、ダウン症候群、気管支異肺形成症、免疫不全症等）、予防接種、居住地域・状況、在胎週数、出生後6か月までの授乳状況、分娩様式、食事内容、家族の喫煙状況、家族の喘息喘鳴・アレルギーの既往歴等が含まれます。入院された方も入院されていない方も同じく上記の情報を解析に用います。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究で収集した情報は、東北メディカル・メガバンク機構の三世代コホート調査の規定に準じバンキングいたします。データ解析は、東北メディカル・メガバンク機構が行います。

7. 研究組織

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学分野

研究責任者：上野史彦

8. 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下さい。

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下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて対象者さんもしくは対象者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL: 022-717-8104 FAX: 022-717-8106

研究責任者：

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学分野 助教 上野史彦

◆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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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