

「情報公開文書」

受付番号： 2022-4-053

課題名：母乳成分と児の発達／発育に関する疫学研究

研究責任者：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授 大根田絹子

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画の三世代コホート調査に母児として参加された方

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2021年11月（倫理委員会承認後）～2023年3月

【研究目的】

近年、胎生期や乳児期の生活環境が将来の健康や病気のかかり易さに影響するというDOHaD仮説（Developmental Origins of Health and Disease）の提唱や各種分析技術（メタボローム解析、その他のオミクス解析）の発展により、これまで検討されてこなかった「母乳成分↔児の発育/発達」の関係性評価に注目が集まり、またその評価が可能となっています。

本研究では、生後1か月において母乳栄養児が摂取した母乳成分濃度とその後の児の発育/発達の関係解明を目的とし、母乳中の水溶性物質の網羅分析と児の発育/発達との関係性評価を行います。日本人母乳を用いた本検討により得られる情報は、乳児用ミルクの改良や国の基準値づくりへの活用が期待されます。

【研究方法】

本研究は東北メディカル・メガバンク機構が実施する「三世代コホート調査」での母乳試料ならびにお子さんの情報を対象とし、母乳中水溶性物質の濃度を株式会社 明治乳酸菌研究所（以下、明治）で測定し、得られた結果と児の発達との関係性を明治で解析します。必要に応じて、お母さんならびに世帯の情報を解析に用います。一部の解析項目については、母乳試料を分注し、明治ホールディングス株式会社 価値共創センター（以下、明治ホールディングス）ならびに業務委託をする外部検査機関で測定します。なお、本研究ではお子さんの情報のほかに母親の情報を使用します。これは「母乳中成分↔児の発育/発達」の関係性の解析において調整因子として使用するものであって、「母親の情報（経歴や健康状態など）↔児の発育/発達」の関係性を直接解析することはありません。

また、副次的な評価項目として、母乳中水溶性物質の濃度と児の発育（体重、身長、頭囲）との関係性の解析を明治で行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ・ 生後6か月から2歳時までの「お子さん」の行動についての質問項目
- ・ 出生時、生後4～5か月、生後8～9か月の体重、身長、頭囲に関する健診測定数値、
ならびに生後1歳6か月の体重、身長に関する健診測定数値
- ・ 新生児の在胎週数
- ・ 児の性別、児の受動喫煙の有無
- ・ 母親に関する情報：最終学歴、配偶者の有無、雇用形態、飲酒頻度、喫煙状況、身長・体重（調査時および妊娠前）、妊娠の経験（出産歴）
- ・ 世帯の年間収入

試料：母乳試料

4. 外部への試料・情報の提供

上記3に記載した試料は検体を冷凍したまま明治に輸送します。情報は認証機能付きUSBメモリに入れて、同じく明治にセキュリティ・ボックスにて宅配輸送します。明治では、母乳試料は分析に供するまでの間、鍵付き冷凍庫で管理されます。情報は明治が準備する認証機能付きUSBメモリにコピーしたものを鍵付きキャビネットで管理されます。

また、東北大学東北メディカル・メガバンク機構から明治、明治ホールディングス、外部検査機関への個人情報の提供はありません。

5. 関係研究組織

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 大根田絹子

株式会社 明治 乳酸菌研究所 中村 吉孝

明治ホールディングス株式会社 価値共創センター 森藤 雅史

6. 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。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 バイオバンク部門 ゲノム予防医学分野
TEL 022-274-5990 FAX 022-273-6215

東北大学の東北メディカル・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。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 分譲・共同研究推進室
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-272-6955

◆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へ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

◆利益相反について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、東北大学と株式会社 明治および明治ホールディングス株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を財源として 実施します。

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、所属機関において利益相反の管理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。