

## 試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2021-1014-2	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象: 三世代コホートに参加した妊婦及びその児のうち、150組 試料: 母乳(150名×0.7ml) 情報: ①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、②出生時、生後4～5か月、生後8～9か月の体重・身長・頭囲、生後1歳6か月の体重・身長に関する健診測定数値、③新生児の在胎週数、④児の性別、児の受動喫煙の有無、⑤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)、食に関する健康調査情報、うつの状況、仕事の状況、お子さんの分娩様式について、⑥新生児カルテ情報「新生児 多胎の場合、第〇子」、⑦父親に関する情報: 仕事の状況、⑧世帯の年間収入、⑨生後6か月から2歳時までの「お子さん」の睡眠について、⑩お子さんの栄養方法について、生活について	
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	株式会社明治、 明治ホールディングス株式会社	
研究題目	母乳成分と児の発達／発育に関する疫学研究			研究期間	2021年12月～2027年3月	
TMM 実施責任者	大根田 絹子	所属	東北メディカル・メガバンク機構		職位	教授
共同研究機関 実施責任者	三本木 千秋 森藤 雅史	所属	株式会社明治 明治ホールディングス株式会社		職位	健康科学研究工 ニット ウェルネスサイエン スラボ
研究目的と意義	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か月に於いて母乳栄養児が摂取した母乳成分濃度とその後児の発育/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。					
研究計画概要	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分担研究機関である株式会社明治乳酸菌研究所(以下、株式会社 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。また、児の発育/発達に直接的に、あるいは間接的に影響を及ぼす可能性のある児の睡眠とお母さんの妊娠中の栄養摂取状況と、母乳中水溶性物質の濃度との関連について解析します。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、分担研究機関である明治ホールディングス株式会社価値共創センター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、父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、「母親や父親の情報(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。					
期待される成果	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。					
これまでの倫理審査等の経過	2025年3月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認(中央一括審査)					
倫理面、セキュリティー面への配慮	研究遂行にあたっては、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針のほか、別途締結する研究契約に沿って行われます。 利用する試料は、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、株式会社明治において、スタンドアロンのPC環境下で解析が実施されます。その際は、ToMMoセキュリティポリシーで定める基準に沿っていることを、確認しています。					
その他特記事項	共同研究費(明治)					
(事務局使用欄)	*公開日 2025年5月26日					