

【公開日】 2025 年 12 月 19 日

作成日 2025 年 10 月 28 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」

受付番号： 2025-4-9018

課題名：妊娠糖尿病を起点とした女性と児のライフコース型糖尿病予防戦略の構築

研究代表者：滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 准教授 辻 俊一郎

本学研究責任者：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構
予防医学・疫学部門 講師 石黒 真美

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た母児が対象です。

2. 研究目的・方法

【研究期間及び試料・情報の利用又は提供を開始する日】

研究期間：研究実施許可日～2029 年 3 月

試料・情報の利用又は提供を開始する日：研究実施許可日

【研究目的】

妊娠糖尿病（GDM: Gestational Diabetes Mellitus）は、妊娠中に血糖値が高くなる病気で、日本人妊婦の約 7～9%にみられます。GDM は、妊娠中や出産時の合併症だけでなく、出産後の母親の糖尿病や心臓・血管の病気、またお子さんの肥満や将来の糖代謝異常など、母子ともに長く影響することが知られています。これまで日本では、出産後に母子の健康を長期的に追跡した研究は限られており、日本人に特有の体質や生活習慣を踏まえた知見は十分ではありません。本研究は、日本人 GDM 妊婦とそのお子さんの長期的な健康状態を明らかにし、将来の糖尿病などのリスクを早期に予測・対策できる仕組みを作ることを目的としています。これにより、母子ともに健康で過ごせる期間を延ばし、社会全体の健康増進や医療費の抑制にも貢献することが期待されます。

本研究の目的は、GDM と診断された日本人妊婦とそのお子さんを対象に、妊娠中の血糖コントロール、生活習慣（食事・運動・授乳など）、薬剤使用、出産経過、出生後の発育や健康状態など、母子双方の多様な要因を長期的に追跡・解析することにあります。これらの情報を総合的に評価することで、母体の将来的な 2 型糖尿病（T2DM）や心血管疾患の発症、ならびに児の肥満や糖代謝異常などのリスク因子を明らかにし、リスクに応じた個別化された周産期および産後管理の体制を構築することを目指します。

【研究方法】

本研究は、滋賀医科大学を中心に、東北大学、国立成育医療研究センターが協力して行う多機関共同研究です。本研究は、東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査の仮名化データを用いた観察研究です。2013年7月から2017年3月の間に出産した15歳以上の女性およびその出生児を対象とし、妊娠糖尿病（GDM）と出産後の2型糖尿病（T2DM）の発症率や関連因子を解析します。Cox 比例ハザードモデルなどの統計解析を用いて、年齢、生活習慣、妊娠・分娩歴、薬剤使用、超音波検査所見、母乳育児などの要因と糖尿病発症リスクとの関連を検討します。新たな試料採取や介入は行わず、既存データのみを利用します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、三世代コホート調査のデータベースに登録されている仮名化済みの情報を利用します。具体的には、妊婦の年齢、既往歴、家族歴、生活習慣、薬剤使用歴などの背景情報に加え、身長・体重・血圧などの身体所見、血糖・HbA1c・肝腎機能などの臨床検査データ、胎児および母体の超音波検査の結果を含みます。また、分娩に関する情報（分娩週数、分娩方法、出血量、出生体重、Apgar スコア、臍帯血 pH、NICU 入院の有無など）および新生児・乳児期の経過（呼吸障害、発達遅滞、脳性麻痺、視覚・聴覚障害など）を解析対象とします。これらのデータを統合的に評価し、T2DM の発症率と関連因子を明らかにし、日本人に適した糖代謝異常リスク予測モデルの構築を目指します。なお、本研究に既存試料は用いません。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究の解析については、個人が特定できないよう個人情報を加工し、記録媒体の郵送により共同研究機関へ提供します。

東北大学東北メディカル・メガバンク機構において個人情報が加工された情報のみを用いるため、提供する情報には、個人が特定できる情報は含まれません。

【試料・情報の提供を行う機関】

機関名称：東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機関長名：山本 雅之 機構長

【提供を行う試料・情報】

試料：該当なし

情報：基本情報（性別、年齢、続柄）、調査票情報、カルテ情報、血液・尿・生理学的検査情報（ベースライン、第二段階、第三段階）、乳幼児健診情報、学校健診情報、母子健康手帳情報

5. 関係研究組織

○代表機関

滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 准教授 辻 俊一郎

○分担機関

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門 講師 石黒 真美
国立成育医療研究センター 女性の健康総合センター 女性の健康研究部門 ヘルスイン
フォマティクス研究室 室長代理 ミツ浪 真紀子

6. 利益相反（企業等との利害関係）について

当機構では、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。

使用する研究費は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）令和7年度「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

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 お問い合わせ窓口（予防医学・疫学部門）
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL：022-718-51622

【ToMMo の試料・情報を用いた分譲課題、共同研究課題、内部利用課題の場合】

【ToMMo 以外の研究機関から提供を受けた試料・情報を用いる場合】

三世代コホート調査に協力された方で、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。

担当者：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門 三世代コホート担当

住所：980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

電話番号：022-718-5162

◆個人情報の利用目的の通知

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：「7. 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18の1＞

＜個人情報の保護に関する法律第21条の4＞

- ①利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、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利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

◆個人情報の開示等に関する手続

東北大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、東北大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出すか又は郵送願います。詳しくは当機構HPよりプライバシーポリシーを確認の上、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。）

【東北大学東北メディカル・メガバンク機構プライバシーポリシー】

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy>

【東北大学情報公開室】

<https://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・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1＞

＜個人情報の保護に関する法律第33条の2＞

- ①本人又は第三者の生命、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個人情報取扱事業者の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他の法令に違反することとなる場合