試料・情報利用研究計画書(概要)								
審査委員会 受付番号	2018-1002	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	試料:なし 情報:三世代: 査票データ、カ			約1万ペア、2万人)の調 ₹調査データ
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	カゴメ株式会社		
研究題目	妊娠期の野菜・果物摂取量と児の出生時体重と				系の解明	研究期間 2018年10月(倫理委員会承認後) ~2021年3月		
実施責任者	山本 雅之		所属	東北メディカル・メガバン		ク機構	職位	機構長
研究目的と意義	妊娠期の野菜・果物摂取量と児の出生時体重との関係を明らかにします。							
研究計画概要	三世代コホート調査に参加中の約2万人(母親とその児約1万ペア)のデータをカゴメ株式会社と共同で解析します。 三世代コホート調査で既に得られている母親登録時および中期の栄養調査の結果より野菜および果物摂取量を算出し、野菜および果物摂取の頻度及び量と生まれてきた児の出生時体重(カルテ転記情報から抜粋)との関係性を重回帰分析またはロジスティック回帰分析などにて評価します。野菜及び果物摂取量に関しては、野菜全体、果物全体及び個々の野菜、果物を単位として解析します。なお、栄養素摂取量の妥当性に関する研究は別途計画します。また、母親登録時および中期の栄養調査の結果より、野菜および果物以外の食品群の摂取量をそれぞれ算出し、各食品群が出生時体重に与える影響の強さを重回帰分析またはロジスティック回帰分析などにて比較します。							
期待される成果	低体重児出生の原因の全容は明らかとなっていません。妊娠期の野菜・果物摂取が低体重児出生のリスクを低減させる可能性が複数報告されていますが、これらの報告は海外諸国における報告です(Int J Womens Health. 2014;6:899-912. システマティックレビュー)。生活習慣病リスク因子である出生時低体重は、わが国においてその割合が高くなっています。低体重児出生の背景は国ごとに大きく異なると考えられているため、日本人を対象として妊娠期の野菜・果物摂取量と、産まれてきた児の出生時体重との関係を明らかにすることは、低体重児出生のリスクを下げる食習慣の提唱に繋がります。							
これまでの倫理 審査等の経過	・平成30年10月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認(2018-4-063) 「妊娠期の野菜・果物摂取量と児の出生時体重との関係の解明」 ・平成30年8月 カゴメ株式会社研究倫理審査委員会承認済み(2018-R10) 「妊娠期の野菜・果物摂取量と児の出生時体重との関係の解明」							
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	・「ヘルシンキ宣言(2013年10月改訂)」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月29日(平成29年2月一部改訂))」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正))文部科学省・厚生労働省」を遵守して実施します。 ・平成30年9月 東北大学利益相反マネジメント委員会承認済							
その他特記事項	共同研究費(カゴメ株式会社)							
* 公開日		平成30年12	月4日					