

受付番号：2021-1-608

課題名：妊娠・分娩が将来の健康状態（生活習慣病やメンタルヘルス）等に与える影響に関する研究

1. 研究の対象

東北大学東北メディカル・メガバンク機構が実施している地域住民コホート調査において、2013年5月～2016年3月に特定健康診査共同参加型および宮城地域支援センター型のベースライン調査に参加された女性の方

2. 研究期間

2021年10月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

東北大学東北メディカル・メガバンク機構が実施している地域住民コホート調査のデータを用いて、妊娠・分娩と将来の生活習慣病およびメンタルヘルス等との関連を明らかにします。また、そこから得られた結果を用いて少子化に伴う社会課題解決に資する提案を行います。

4. 研究方法

東北大学東北メディカル・メガバンク機構が実施している地域住民コホート調査において、特定健康診査共同参加型および宮城地域支援センター型のベースライン調査に参加された女性の方のデータを使用して、研究を実施します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

東北大学東北メディカル・メガバンク機構から分譲される地域住民コホート調査のうち、特定健康診査共同参加型および宮城地域支援センター型のベースライン調査に関するデータを使用して研究を実施します。本研究では、調査票や特定健診、血液・尿検査といった既存のデータを使用します。本研究の曝露要因は妊娠・分娩の有無であり、アウトカムは生活習慣病とメンタルヘルス等です。曝露要因については、妊娠合併症である妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病の影響を考慮した研究を実施します。また、生活習慣病として高血圧、糖尿病、脂質異常等を、メンタルヘルスとして K6（Kessler 6-item psychological

distress scale) 、CES-D (The Center for Epidemiological Studies Depression Scale) 等を検討します。

6. 外部への試料・情報の提供

女性ヘルスケア医科学共同研究講座へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。同講座の研究担当者のうち、東北大学以外の所属の者はデータへのアクセス権を有しません。

7. 研究組織

女性ヘルスケア医科学共同研究講座で研究が実施されます。

【研究担当者】

- ・東北大学大学院医学系研究科胎児病態学分野/周産期医学分野 齋藤 昌利
- ・東北大学大学院医学系研究科婦人科学分野 八重樫 伸生
- ・東北大学東北メディカル・メガバンク機構 栗山 進一
- ・東北大学東北メディカル・メガバンク機構 寶澤 篤
- ・東北大学東北メディカル・メガバンク機構 目時 弘仁
- ・東北大学大学院医学系研究科 岩間 憲之

【地域住民コホート調査の特定健康診査共同参加型および宮城地域支援センター型のデータを提供する機関】

- ・東北大学東北メディカル・メガバンク機構

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患者さんもしくは患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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患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：研究責任者

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

電話番号：022-717-7251

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科胎児病態学分野/周産期医学分野 齋藤 昌利

◆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：「8. 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。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の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、東北大学と第一生命保険(株)との契約により設置された共同研究講座の運営経費を財源として実施します。研究責任者である齋藤教授、分担者である八重樫教授は当該共同研究講座に所属(兼任)※しており、分担者である岩間講師は当該講座に所属(専任)※しております。また、齋藤教授外は、当該共同研究講座の研究とは別に第一生命保険(株)と共同研究を実施しています。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、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

※兼任：東北大学に雇用された教員であり、共同研究講座の所属を兼ねている。

専任：東北大学に雇用された教員であり、共同研究講座の契約相手先企業から受入れた研究費にて雇用されている。

※東北大学における共同研究講座制度については、以下をご参照ください。

https://www.rpip.tohoku.ac.jp/jp/information/kyodo_koza/