

作成日 2024 年 7 月 17 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-359

課題名 : 発達期の環境とこころの発達に関する研究

1. 研究の対象

東北メディカルメガバンク三世代コホート調査の参加者全員

2. 研究期間

2024 年 8 月 (研究実施許可日) ~ 2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 8 月 15 日

4. 研究目的

本研究では、児の「こころの発達」に影響を与える環境因子を明らかにすることを目的とする。モデル動物や培養細胞で探索した「こころの発達に影響を与える可能性がある物質」について、東北メディカルメガバンク三世代コホートのデータベースの情報あるいは生体試料を用いて、胎児期を含む発達期の血液中の値を調べ、「子のこころの発達に関する指標」の値との関連解析を行う。これらの研究を行うことで、ヒトにおいて発達期の「こころの発達に関連する物質」を明らかにする。

5. 研究方法

- 本研究では、まず、モデル動物の研究で見出された「子のこころの発達に関連する物質」の情報が東北メディカル・メガバンクのデータベースに存在するかを調べる。
- 東北メディカル・メガバンクに「こころの発達に関連する物質」の情報が存在していた場合には、東北メディカル・メガバンクのゲノム情報、認知・心理検査情報、基本情報、調査票情報、検体検査情報、生理機能検査情報、医療情報等を可能な限り考慮の上、「こころの発達に関連する物質」と子のこころの発達との関連解析を実施し、発達期の「こころの発達に関連する物質」と、「子のこころの発達」の関連性について明らかにする。本研究で用いる「こころの発達に関する評価基準」として、自閉症スクリーニング質問紙 (ASQ3, CBCL, SDQ)、ADHD Rating Scale-IV (注意欠陥/多動性障害の診断基準に基づく行動質問表)、音読検査 (調査票・音読検査によって読み能力の程度を調査)、注意力・集中力検査 (動画の弁別や押しボタンによる反応時間、ミスタイプによる注意力や集中力の調査)、視線計測装置による視線の動き・注視 (社会性発達の調査)、などを予定している。
- 東北メディカル・メガバンクに「こころの発達に関連する物質」の情報が存在していなかった場合には、母児 400 組程度試料 (妊娠中の母体血、臍帯血、子の血液) の分譲を受けて自ら物質測定を行う。次に、東北メディカル・メガバンクのゲノム情報、認知・心理検査情報、基本情報、調査票情報、検体検査情報、生理機能検査情報、医療情報等を可能な限り考慮の上、「こころの発達に関連する物質」と子のこころの発達との関連解析を実施し、発達期の「こころの発達に関連する物質」と、子のこころ

の発達の関連性について明らかにする。「こころの発達に関連する物質」の候補として、サイトカイン、ケモカイン、脂質関連物質などを予定している。タンパク質については、ELISA 法（酵素結合免疫吸着測定法）、マルチプレックス解析、などで測定する。脂質については、液体クロマトグラフ質量分析計（LC-MS/MS）などで測定する。上記項目のうち、東北大学医学系研究科精神神経学分野で、過去にメディカルメガバンクから試料の分譲を受けて、すでに測定した項目があれば、その測定値を用いて本研究のために再解析を行う。

- ④ 本研究は、すべて、東北メディカルメガバンク、東北大学医学系研究科、で実施する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：ゲノム情報、認知・心理検査情報、基本情報、調査票情報、検体検査情報、生理機能検査情報、医療情報、等

試料：血液

7. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

8. 研究組織

「本学単独研究」

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

使用する研究費は「日本学術振興会科学研究費補助金」、「国立研究開発法人科学技術振興機構」の研究費です。

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。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科・器官解剖学分野 前川素子

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

連絡先：022-717-8037

motoko.maekawa.c7@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科・器官解剖学分野 前川素子

◆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に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。

- 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