

作成日 2022 年 10 月 1 日
(最終更新日 2023 年 10 月 5 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-570

課題名 : 日本と米国における日本人女性の周産期転帰比較疫学研究

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク機構三世代コホート研究に参加者された妊産婦で以下を満たす方。

- (1) 単胎出産
- (2) 妊娠 20 週以降の出産

*日本在住の日本人の解析結果を、米国在住の日本人の妊産婦の解析結果と比較します

2. 研究期間

2022 年 11 月 (倫理委員会承認後) ~2024 年 3 月

3. 研究目的

米国で生活することが、日本人女性の周産期転帰に与える影響を明らかにすることを目的とします。

4. 研究方法

米国 National Vital Statistics System・Birth Data のうち、2014 年から 2019 年に出産した者、ならびに同期間の東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査参加者を対象として横断研究を行います。米国 National Vital Statistics System・Birth Data をスタンフォードでまとめていただき、結果を東北大学に共有していただきます。三世代コホート調査のデータ解析は東北大学で行います。東北大学において、日米それぞれの解析結果を比較します。得られた解析結果をスタンフォード大学に共有し、共同で論文執筆を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

“米国で生活すること”が、本研究の曝露要因です。本研究のアウトカムは早産・低出生体重児 (2500g 未満) 出産の割合です。アウトカムに関連する因子として、出産女性年齢・妊娠前 BMI・妊娠前基礎疾患・喫煙状況・教育歴・妊娠中体重増加量、妊娠高血圧症候群発症有無、妊娠糖尿病発症有無の情報を収集します。その他選定基準として、出産女

性の人種、出生地、初経産、単胎・多胎情報を、交絡因子として初診週数（病院受診回数）の情報を収集します。

6. 外部への試料・情報の提供

東北大学での解析は、解析担当者以外がアクセスできない状態で行います。スタンフォード大学への情報提供は東北大学で解析した解析結果のみであり、データの提供は行いません。

7. 研究組織

研究責任者

<東北大学>

研究責任者：齋藤 昌利

所属部局・分野名：東北大学医学系研究科 産科学・胎児病態学分野／周産期医学分野

職名：教授

<スタンフォード大学>

研究責任者：Latha Paraniappan

所属部署：Medicine (Primary Care and Population health)

職名：教授

研究分担者

<東北大学医学系研究科産婦人科学分野>

八重樫 伸生・教授

<東北大学医学系研究科産婦人科学分野>

岩間 憲之・産科婦人科学分野・講師

濱田 裕貴・産科婦人科学分野・助教

富田 芙弥・産科婦人科学分野・助教

<東北大学東北メディカル・メガバンク機構>

栗山 進一・予防医学・疫学部門・教授

小原 拓・予防医学・疫学部門・准教授

石黒 真美・予防医学・疫学部門・講師

村上 慶子・予防医学・疫学部門・講師

上野 史彦・予防医学・疫学部門・助教

野田 あおい・予防医学・疫学部門・助手

大沼 ともみ・予防医学・疫学部門・助手

高橋 恵・予防医学・疫学部門・学術研究員

長根 直美・予防医学・疫学部門・学術研究員

石森 一利・予防医学・疫学部門・技術補佐員

<Medicine (Primary Care and Population Health), Stanford University>

Latha Palaniappan, Professor

<Pediatrics (Neonatology), Stanford University>

Suzan Carmichael, Professor

<Medicine (Gastroenterology and Hepatology)>

Robert Huang, Instructor

<Medicine (Cardiovascular Medicine)>

Adrian Matias Bacong, Postdoctoral scholar

<Pediatrics (Neonatology)>

Daniel Helky, Social Science Research Professional 2

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

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ついては、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

9. 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ないので、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。

研究責任者：齋藤 昌利

東北大学大学院医学系研究科産科学・胎児病態学分野/周産期医学分野 教授

事務局： 東北大学産婦人科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7251 FAX: 022-717-7258

E-mail hasumi.tomita.b4@tohoku.ac.jp

◆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：「9. 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20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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