

2020年 月 日

2011年1月から2013年3月までに産業医科大学エコチル調査に参加された方へのお知らせ

本学では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、エコチル調査で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる参加者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。データ利用の拒否を申し出られた場合、何ら不利益を被ることはありません。しかし今回のデータは既に誰のデータか判らなくなっているため、当サブユニットセンターではデータ削除できません。次期データ配布からの除外は可能であり、国立環境研究所と協議の上検討いたします。

1. 研究課題名

子どもの健康と環境に関する全国調査

—異常なく出生した正期産児の3歳までの発達に影響を与える因子の解析—

2. 研究期間 2020年3月から2022年10月まで

3. 研究機関 産業医科大学エコチル調査

4. 実施責任者

産業医科大学エコチル調査 特任教授 下野昌幸

5. 研究の目的と意義

正期産児とは37週以降42週未満で生まれる児のことを言いますが、児の発達に必要な栄養素は37週過ぎても40週にかけて母体から転送され続けることが報告されています。よって37週で出生する児は40週で出生する児より1歳時点で発達の遅れが認められるとする報告がありますが、今までの報告では6歳、12歳、18歳時点で発達の差を確認したとの報告も有ります。本研究では正期産で正常に生まれた児の条件を厳しく選定し、1、2、3歳でも在胎週数の差が発達に影響を及ぼすのかを検討することを目的とし、正期産の意義を検討します。

6. 研究の方法

異常なく出生した正期産児の条件を出生時の赤ちゃんの元気度(Apgar score)のみでなく、週数毎の頭囲・体重・身長、赤ちゃんの臍帯血の酸性度(UapH)を含め厳しく選定し、1、2、3歳での発達を日本語版 Ages and Stages Questionnaire (J-ASQ-3)を用いて評価します。また出生前後のどのような因子が関与するのかを解明します。これらの情報は、既にエコチル調査のアンケート調査で回答いただいております、そのデータを解析に使用させていただきます。

7. 個人情報の取り扱い

本研究で使用するデータは、既にエコチル調査コアセンターで匿名化され本学にCD化され提供されていますので、個人を特定できる情報は入っていません。しかし研究者はCDを、必ず鍵の掛かる金庫または机内に保管致します。なお、個人を特定するための資料は国立環境研究所内のコアセンターのみが所持し、コアセンター内の金庫で保管されます。金庫の場所は、研究者には知らされていません。

8. 問い合わせ先

実施分担者	エコチル調査産業医科大学サブユニットセンター 特任助教 菅 礼子 電話番号 093-284-5180 FAX : 093-284-5182 内線 8221
研究実施責任者	エコチル調査産業医科大学サブユニット副センター長 特任教授 下野 昌幸 電話番号 093-284-5180 FAX : 093-284-5182 内線 8221

9. その他

本研究参加による直接的利益はありません。本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。