

別紙: 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章1(4)に基づく公開情報
URL:

研究機関名：東北医科薬科大学医学部

受付番号：2020-11
研究課題名 母子健康手帳・家庭自己測定血圧に基づいた三世代（祖父母、父母、児）の血圧・環境・遺伝要因連関と生活習慣病発症に関する研究
研究期間 西暦 2016年10月3日～ <u>2023年5月31日</u>
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 ■その他（現在までに収集された既存資料・臨床データ） 上記材料の採取期間 西暦 2006年10月～西暦 2016年5月
意義、目的 本研究の目的は、医療法人社団スズキ病院 スズキ記念病院を受診し、出産予定の親子計1500組を対象に、母体の血圧と妊娠高血圧・生活習慣病との関連や、母体血圧と胎児の発育状況や子供の将来の生活習慣病との関連を解明することです。 本研究が遂行により、妊娠高血圧症候群の早期発見に必要なデータや、生活習慣病発症に関連するマーカーなどが明らかとなり、今後の周産期領域・生活習慣病領域における医療の向上が期待されます。
方法 (1) 研究の種類 既存データを用いた観察研究とその追跡調査 (2) 調査方法 対象者は、出産目的で医療法人社団スズキ病院 スズキ記念病院を受診し、本研究への参加に対する同意が得られた親とその児（計1500組）の方々です。これまで、東北大学が主たる研究機関として実施されておりました。今後は、既に収集された情報（調査項目を参照）が、東北大学から東北医科薬科大学へ提供され、下記の評価内容を分析します。 なお、本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り行われる疫学研究です。本研究のデータは、調査施設内で研究目的のみに用いられるID番号に基づいて集計されますが、このID番号と個人との対応表は調査実施施設であるスズキ記念病院においてのみ作成・保存されるため、大学では連結可能匿名化情報として扱われます。集計・分析段階においてはこの匿名化後の情報のみを扱うこととし、実施機関を超えたプライバシーの流失を防ぎます。 (3) 評価内容 ① 妊娠期における母体の家庭血圧の推移の検討による、妊娠高血圧症候群の早期スクリーニング法の模索 ② 家庭血圧を指標とした母体の妊娠高血圧症候群・生活習慣病と胎生期発育遅延・児の生下時血圧との関連 ③ 胎生期発育遅延が児の将来の生活習慣病に及ぼす影響と家庭血圧の関連

④ 母子健康手帳による父母（妊婦とその夫）の生下時情報、祖母の妊娠期健康情報と家庭血圧に基づく祖父母、父母、児の血圧連関など

(4) 調査項目

- ・ 各種調査時に実施される、家庭血圧および24時間自由行動下血圧
- ・ 婦検診受診時または児が3才/5～6才に達した時の、親の随時血圧、身体計測、脈波伝播速度測定、Augmentation Index測定、FMD検査（血管内皮機能検査）、内科的的日常診療内の尿検査
- ・ 児の出生～退院前および5～6才時の血圧
- ・ スズキ記念病院カルテ情報（娠期・周産期の母体、子宮内環境、家族歴、既往歴など）
- ・ 妊婦、夫の出生時の母子健康手帳に基づく情報
- ・ 児の出産時から5～6才に至るまでの母子健康手帳による情報
- ・ 祖父母の家庭血圧測定とアンケート結果
- ・ 採血検査（末梢血液検査、内科的的日常診療内の生化学検査、代謝症候群関連サイトカイン、炎症性サイトカイン、線溶凝固因子、接着因子、血圧代謝調節ホルモンなど）
- ・ 服薬情報
- ・ 出産時から5～6才に至るまでの母子健康手帳による情報

将来新たな検査項目を検査する場合に備え、血液検体を保存します。

児の出生時の生活習慣病関連因子の調査を目的に臍帯血を採取し、検査・保存する。将来新たな検査項目を検査する場合に備え、検査後に残った血液検体を保存する。

(5) 共同研究機関

東北大学、スズキ記念病院

問い合わせ・苦情等の窓口

氏名・職名： 目時 弘仁・教授
佐藤 倫広・助教

所属：東北医科薬科大学医学部 衛生学・公衆衛生学教室

住所：〒983-8536 宮城県仙台市宮城野区福室 1-15-1

電話番号：022-290-8727（Fax: 022-290-8728）