

通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くための文書

《研究課題名》

妊娠糖尿病を起点とした女性と児のライフコース型糖尿病予防戦略の構築

《研究対象者》

東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査に参加された母児が対象です。

研究協力のお願い

滋賀医科大学、東北大大学、国立成育医療研究センターにおいて上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のデータベースを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究に関するご質問は下記（4）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

妊娠糖尿病を起点とした女性と児のライフコース型糖尿病予防戦略の構築

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 辻 俊一郎

（2）研究の意義、目的について

《意義》

妊娠糖尿病（GDM: Gestational Diabetes Mellitus）は、妊娠中に血糖値が高くなる病気で、日本人妊婦の約7～9%にみられます。GDMは、妊娠中や出産時の合併症だけでなく、出産後の母親の糖尿病や心臓・血管の病気、またお子さんの肥満や将来の糖代謝異常など、母子ともに長く影響することが知られています。これまで日本では、出産後に母子の健康を長期的に追跡した研究は限られており、日本人に特有の体質や生活習慣を踏まえた知見は十分ではありません。本研究は、日本人GDM妊婦とそのお子さんの長期的な健康状態を明らかにし、将来の糖尿病などのリスクを早期に予測・対策できる仕組みを作ることを目的としています。これにより、母子ともに健康で過ごせる期間を延ばし、社会全体の健康増進や医療費の抑制にも貢献することが期待されます。

《目的》

本研究の目的は、GDMと診断された日本人妊婦とそのお子さんを対象に、妊娠中の血糖コントロール、生活習慣（食事・運動・授乳など）薬剤使用、出産経過、出生後の発育や健康状態など、母子双方の多様な要因を長期的に追跡・解析することにあります。これらの情報を総合的に評価することで、母体の将来的な2型糖尿病（T2DM）や心血管疾患の発症、ならびに児の肥満や糖代謝異常などのリスク因子を明らかにし、リスクに応じた個別化された周産期および産後管理の体制を構築することを目指します。

（3）研究の方法について

通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くための文書

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、東北大学、国立成育医療研究センターが協力して行う多機関共同研究です。本研究は、東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査の仮名化データを用いた観察研究です。2013年7月から2017年3月の間に出産した15歳以上の女性およびその出生児を対象とし、妊娠糖尿病（GDM）と出産後の2型糖尿病（T2DM）の発症率や関連因子を解析します。Cox比例ハザードモデルなどの統計解析を用いて、年齢、生活習慣、妊娠・分娩歴、薬剤使用、超音波検査所見、母乳育児などの要因と糖尿病発症リスクとの関連を検討します。新たな試料採取や介入は行わず、既存データのみを利用します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

本研究では、三世代コホート調査のデータベースに登録されている仮名化済みの情報を利用します。具体的には、妊婦の年齢、既往歴、家族歴、生活習慣、薬剤使用歴などの背景情報に加え、身長・体重・血圧などの身体所見、血糖・HbA1c・肝腎機能などの臨床検査データ、胎児および母体の超音波検査の結果を含みます。また、分娩に関する情報（分娩週数、分娩方法、出血量、出生体重、Apgarスコア、臍帯血pH、NICU入院の有無など）および新生児・乳児期の経過（呼吸障害、発達遅滞、脳性麻痺、視覚・聴覚障害など）を解析対象とします。これらのデータを統合的に評価し、T2DMの発症率と関連因子を明らかにし、日本人に適した糖代謝異常リスク予測モデルの構築を目指します。なお、本研究に既存試料は用いません。

《試料・情報の提供先》

本研究で収集・解析された仮名化データは、東北大学 東北メディカル・メガバンク機構から以下の研究機関に提供されます。

滋賀医科大学

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

《試料・情報の提供方法》

本研究で使用する試料・情報は、新たに採取・収集するものではなく、東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査において、研究参加者から適切な同意のもとに収集され、仮名化された既存データベースから取得します。滋賀医科大学において倫理的手続きを経て提供を受け、研究目的に沿って解析を行います。

《利用又は提供を開始する予定日》

本研究が学長・病院長から実施を許可された日とします。

《試料・情報を利用する者の範囲》

本研究において提供された試料・情報を利用する者の範囲は、以下の研究機関および当該機関に所属する研究責任者・分担研究者です。

- 滋賀医科大学

研究代表者：産科学婦人科学講座 准教授 辻 俊一郎

分担研究者：NCD疫学研究センター予防医学部門 教授 三浦 克之、同准教授 門田 文

分担研究者：母子診療科 助教 稲富 純子

通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くための文書

分担研究者：産科学婦人科学講座 非常勤医師 大橋 瑞紀、菅田 佳奈

- 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構

研究責任者：講師 石黒 真美

分担研究者：准教授 岩間憲之、准教授 小原拓、

分担協力者：助教 野田あおい、助教 篠田元気

薬学研究科 大学院生 國時忠晴、薬学部 学部学生 渡邊陽人、清水綾希

- 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

研究責任者：女性の健康総合センター 女性の健康研究部門 ヘルスインフォマティクス研究室 室長代理 三ッ浪 真紀子

なお、上記研究機関および関係者以外に、第三者へのデータ提供は一切行いません。また、全ての研究データは仮名化され、共同研究機関間での取り扱いに際しても厳重な情報管理体制を遵守します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（4）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 准教授 辻 俊一郎

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2267

メールアドレス：hqgyne@belle.shiga-med.ac.jp

担当者：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門 講師 石黒 真美

住所：980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

電話番号： 022-273-6212

メールアドレス：hbe_kenko_tommo@grp.tohoku.ac.jp

研究全般に関する問合せ窓口

担当者：東北メディカル・メガバンク機構

バイオバンク利活用・産学連携推進センター 試料・情報分譲担当

電話番号：022-272-6955

メールアドレス：dist@megabank.tohoku.ac.jp

三世代コホート調査に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

担当者：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門 三世代コホート担当

住所：980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

電話番号： 022-718-5162