

東北メディカル・メガバンク計画へご協力いただいた方へ

「課題名：出産が将来の心血管疾患発症に及ぼす影響に関する研究」 ご協力をお願い

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2019-190 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 血管代謝探索講座 特任准教授 江川真希子

共同研究機関：東北大学東北メディカル・メガバンク機構 研究責任者 永家聖

＜研究の概略＞

妊娠・出産が女性のその後の健康予後に与える影響について解明することを目的としています。妊娠には様々な生理的変化（循環血液量の増大、糖代謝異常、脂質組成の変化など）が伴います。今回私たちは、こういった 10 ヶ月にわたる妊娠・出産に伴う生理的変化がその後の健康予後、特に心血管疾患について及ぼす影響について解析を行い、これらの情報を出産年齢の高年化、少子化が進む日本の女性たちの健康を守るために役立てたいと思っています。本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

（２）研究の意義・目的について

近年、妊娠糖尿病を発症した妊婦さんは将来糖尿病に、妊娠高血圧症を発症した妊婦さんは将来高血圧などの心血管疾患に注意が必要であることが分かってきました。このように妊娠によって引き起こされる疾患と、出産後の健康に関連があることが少しずつ分かってきています。妊娠や出産の時期に合併症を発症しなかった場合にも、妊娠・出産がその後の健康に影響を及ぼしている可能性はあり、今回は特に出産回数や出産年齢などが、その後の心血管疾患発症に関連するかどうか検討することを目的としています。

（３）研究の方法について

共同研究機関である東北大学 東北メディカル・メガバンク機構に登録頂いた地域住民コホートデータを使用します。基本情報から 50 代以降の女性を対象として、検体検査情報、調査票（生活）情報、特定健康診査情報などを利用させていただき、出産回数とその後の心血管疾患発症との関連について検討します。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

収集した情報・記録などは東京医科歯科大学 血管代謝探索講座内で、電子データについては暗号化の上、使用者がパスワードで限定された PC に、紙媒体については上記講座内の鍵付きキャビネットに保管します。本学規定の保管期間 10 年を過ぎますと、電子データは磁気破壊、シュレッダー等の復元できない方法で、紙媒体は裁断で廃棄します。頂いたデータを追加の研究などで二次利用させていただく場合は再度、本学の倫理審査委員会における審査で許可を得、その内容につきましては大学ホームページ、もしくは院内掲示で連絡をいたします。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

東北大学から受け取る時点でデータはすでに特定の個人が特定できない状態となっておりますので、あなたの個人情報が漏洩する危険性はないと考えます。そのため、あなたへ危険や不利益が

生じる可能性はほとんどありません。ただ、あなたにとっての利益もありません。

（６）個人情報の保護について

東北大学から受け取る時点でデータはすでに特定の個人が特定できない状態となっておりますので、あなたの個人情報が漏洩する危険性はないと考えます。研究結果を公表する場合も、あなたの身元を特定できる情報を公開することはありません。

（７）研究に関する情報公開について

最終的な検討結果は、国内外の学会や学術雑誌に公表する予定ですが、その際にあなたの名前を含む個人情報が特定できる内容を用いることはありません。

（８）費用について

この研究に参加することにより、あなたに費用がかかることはありません。また謝礼金などありません。

（９）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１０）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 血管代謝探索講座
特任准教授 江川真希子
所在地：〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話番号（直通）：03-5803-4617（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
電話番号：03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。