

子どもの事故予防研究：フォローアップ に関するご説明

「子どもの事故予防研究(M2017-078)」へご参加いただいている皆様へ

「子どもの事故予防研究」への平素よりのご協力、誠にありがとうございます。多数の方々のご協力を得て、研究は順調に進んでおります。

これまで、みなさまからいただいた情報を元に、様々な検討をさせていただきましたが、今後は本研究にご参加頂いた皆さまの長期的な経過をフォローアップさせて頂く研究を検討しております。

主な内容を以下に記載させていただきました。ご不明な点がございましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡いただけますと幸いです。

研究の概要

承認番号：第 M2019-321 番

研究課題名：父親の育児参加による子どもの事故予防に関する研究：
フォローアップ(M2019-321)

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 教授 藤原 武男

この研究の意義と目的

お子さんの健やかな成長はお父さん、お母さんをはじめみなさんの願いです。しかしながら、どんなに気を付けていても赤ちゃんの思いがけない行動にヒヤッとさせられることは少なくありません。また、成長とともに、昨日まではできなかった寝返りができるようになって、ベッドから落ちてしまうなど、思わぬ事故が起きたりします。これまで本研究では、実際にどのような事故がどれだけ起きているかを把握すること、お父さんの育児参加と子どもの事故予防の関係を調査することを目的として、調査を行ってきました。この研究でそれらが明らかになり、広く世間の人に知ってもらうことにより、子どもの事故を未然に防ぐことにつながっていきます。今回は、さらにその後のフォローアップを行い、現在の親御さんおよびお子様の健康状態、生活状況等に焦点をあて、質問紙調査（郵送調査）、身体測定、採血検査、唾液検査、毛髪検査、fMRIを実施し、現在の健康状態、質問紙による生活状況と出生時の様々な因子との関係を明らかにすること、またこれらの関係を説明する因子としてのホルモンや fMRI における脳神経活動の役割を検討し、今後の育児支援に有用なデータを得ることを目的としております。

研究の方法について

ご参加をお願いする方およびその人数

国立研究開発法人国立成育医療研究センター病院周産期センター産科および医療法人社団飯野病院で生まれたお子さん約 1500 人とそのご両親（お父さんの参加は必須ではありません）を対象としてご参加をお願いしています。

研究に用いる情報の種類・項目

これまで調べてきたこと

①DVD の視聴

お子さんが健やかに成長するために作成された 2 種類の DVD のどちらかを生後 2 週間以内に郵送いたしますので、視聴していただきます。それぞれの DVD を視聴する確率は同じで、どちらの DVD を視聴していただくかは研究責任者にもわかりませんし、参加者の方が自由に選ぶことはできません。それぞれの DVD の視聴時間は 5 分または 11 分です。

②アンケートに回答いただいたこと

お子さんが 0 か月、3 か月、6 か月、12 か月、18 か月の時に、お父さん、お母さんそれぞれに、DVD の視聴状況、事故の有無、お子さんの発達などについて回答いただきます。アンケートへ回答いただくお時間は 20 分程度です。（お父さんのアンケートへの回答は必須ではありません）アンケートの発送元・ご返送先は東京医科歯科大学になります。

今後調べていくこと

調査内容は以下のとおりです。すべて毎回実施する調査になります。

お子さま：

身体測定、採血検査、唾液検査、毛髪、脳画像検査（脳画像検査は東京大学で実施します。）

お子さまのお母様またはお父様：

アンケート、身体測定、採血検査

① アンケート

現在の親子の生活状況、食事、健康状態、既往症、就業状況、親子関係、地域のソーシャル・サポート(親)、メンタルヘルス(親子)などについてお伺いします。質問紙調査のご案内を送付しますので、返信用封筒にてご返送ください。

② 身体測定、採血検査、唾液検査、毛髪検査、脳画像検査

東京医科歯科大学等で身体測定(身長・体重・腹囲・血圧など)、採血、毛髪、東京大学で脳画像検査を実施します。実施場所と日時については事前に郵送またはメールにてご案内します。調査のタイミングは現在は長期休暇である夏休み、冬休み、春休みなどを考えております。採血で測定する項目は HbA1c、空腹時血糖、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、CRP などです。採血量は約 16cc です。唾液検査で測定する項目はストレスホルモン(オキシトシン、テストステロンなど)です。毛髪検査では髪の毛を 10 本程度採取し、コルチゾールなどを測定します。脳画像検査では、fMRI 検査を行います。fMRI は、磁石とラジオ波を使って、脳の構造や血流の変化を細かく調べる検査方法で、通常の臨床検査で使用されているものと同等のものを使用し、人体への直接的な影響はほとんどありません。また、この検査によって痛みを受けたり、放射線を被ばくしたりすることはありません。臨床で、直ちに介入が必要と認められる所見が見られた場合には本人にその旨を通知します。検査中は画像のブレをなくすために、横になった状態で、静止する必要がある、お子様は年齢によっては検査が難しい場合もあります。その場合は、可能な範囲で検査を行います。解析方法としましては、今回の研究でデータを収集する親子の健康状況とその他の因子および子どもの事故予防研究(M2017-078)で集めてきた因子の関係を分析します。

研究期間

この調査は倫理委員会承認後から 2025 年 3 月まで行う予定です。

試料等の保管と、他の研究への利用について

個人情報、研究データの保管場所について

皆さんからご提供いただいた連絡先、質問票の回答等のデータは研究責任者の現所属先である東京医科歯科大学にて保管されます。

研究終了後の資料の取扱いについて

あなたに回答いただきました調査票は研究期間終了後 10 年間は保存され、それ以降に廃棄いたします。資料の2次利用を行う場合は、再度倫理審査を受け、その旨を掲示します。

知的財産権のことについて

この研究による研究成果は研究者および東京医科歯科大学に帰属します。

個人情報の保護について

皆さんの個人情報を守るため、質問票には研究 ID という新しい符号をつけ、お名前、ご住所などを含まない状態にして研究責任者管理のインターネットに接続していないコンピューターで厳重に管理いたします。また、ご記入いただいたお名前、ご住所、メールアドレス等は本研究の目的以外に使用いたしません。

他の医療機関への問い合わせ・カルテ情報の閲覧について

この研究への参加期間中、お子さんが事故によるけがなどで他の医療機関を受診された場合、その医療情報を確認するために、研究責任者が問い合わせをさせていただくことがあります。

研究成果の発表

みなさんのご協力によって得られた研究成果は、学会、学術雑誌、研究報告書などで公表されることがあります。その際、まとめられたデータとして公表されますので、協力された方の個人情報（お名前、ご住所など）が公表されることはございません。

この研究に関する研究費の出資先とあなたの費用負担について

1 回の調査に参加する毎に 5 千円（アンケートのみは 1 千円、医科歯科大学での採血検査等に参加した場合に 5 千円）を支払います。fMRI 検査に参加した場合は追加で 5 千円を支払います。東京医科歯科大学、東京大学への交通費は謝礼に含みます。

研究資金および利益相反について

JSSC 平成 29 年度研究助成金および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。本研究の実施に当たっては医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

試料・情報の管理の責任者

東京医科歯科大学 国際健康推進医学分野教授 藤原武男

この研究の責任者・問い合わせ先・相談と苦情の受付窓口

この研究に関して、ご不明な点などがございましたら、担当者にお気軽にご相談下さい。なお、この研究の実施責任者は下記の通りです。

研究責任者 藤原 武男

国立大学法人東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科国際健康推進医学分野 教授

住所 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号 03-5803-5190（対応可能時間 平日 10：00～16：00）

e-mail fujiwara.hlth@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

電話 03-5803-5096 （対応可能時間 平日 9：00～17：00）