

「課題名：妊娠糖尿病に関する規定因子の探索」

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方へ

1. 研究の概要について

承認番号：G2019-021

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 03 月 31 日

研究代表者：東京医科歯科大学 国際健康推進医学分野 藤原 武男

研究責任者：東京医科歯科大学 国際健康推進医学分野 藤原 武男

共同研究施設：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 栗山 進一

妊娠糖尿病の世界統一の診断基準が International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups (IADPSG) により作成されたのが 2010 年ですが、新しい診断基準をもとにした妊娠糖尿病に関する研究自体はまだまだ限られております。妊娠糖尿病は 2 型糖尿病の予備群という意味で臨床的に重要で、妊娠糖尿病の原因を明らかにし、妊娠糖尿病の予防や悪化を防ぐ対策につなげることは非常に重要です。

2011 年 3 月の東日本大震災後に、震災復興と最先端医科学の振興を目的として東北メディカル・メガバンク機構が設立され、健康調査・健康に関する支援、及び健康に関する最先端の研究と次世代医療の実現に関する事業として東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査が開始されました。本研究では、東京医科歯科大学と東北大学東北メディカル・メガバンク機構の共同研究により、このコホートのデータを解析し、妊娠糖尿病に関する規定因子の探索を行います。

2. 研究の意義・目的について

妊娠糖尿病の社会的背景を中心とした環境要因、遺伝要因については先行研究があるものの、新しい診断基準を用いた研究は限られており、遺伝・環境交互作用についても明らかではありません。本調査を利用しデータを解析することで、妊娠糖尿病の遺伝・環境交互作用について評価することが可能となります。またその結果が病気の予測、治療の最適化や二次予防といった点で個別化予防・治療の実現につながる可能性があります。

・研究目的

本研究の目的は、(1) 東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査のコホートデータを解析し、遺伝子多型から推奨される個人に最適な GDM の発症予防及び GDM および DM 合併妊婦の血糖コントロールのための治療介入法を検討することです。

3. 研究の方法について

東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査の妊婦約2万人の SNP データ (JPAv2 及び JPAv3)、生活習慣、GDM の有無及び発症後の血糖コントロールのデータを用いて、GWAS 解析と遺伝環境相互作用の手法を応用し、遺伝子多型に基づいた個人に最適な GDM の発症予防および DM 重症化予防のための生活習慣改善法を検討します。

4. 試料等の保管・廃棄について

東京医科歯科大学の M&D タワー20 階の遠隔セキュリティールームより東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査のデータにアクセスし解析を行うため、本校でデータは保存しませんが、解析結果に関しては、研究期間中、および研究期間終了後に以下のように保存いたします。

解析結果の保存場所: 国際健康推進医学分野、臨床医学教育開発学分野に設置されているパソコンに保管する。

解析結果の保存期間: 研究開始後 10 年

解析結果の保存責任者: 藤原武男

廃棄の方法: ハードディスクよりデータを完全に消去します。

廃棄の際の匿名化の方法: 匿名化されたデータであり該当しません。

5. 予想される結果(利益・不利益)について

妊娠糖尿病のリスク因子、遺伝・環境相互作用について明らかになることが期待されます。またゲノム情報の解析によりゲノム医療研究の基盤としての役割を果たすことで、今後個人に適した予防、医療を提供する個別化医療等の医療モデルにつながることを期待されます。匿名化されたデータの 2 次利用であり研究対象者への不利益は生じません。

6. 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は、対応表なしで匿名化されたデータを 2 次利用しており、本研究に参加拒否の申し出があった場合も、特定の個人を除外することができないため、該当しません。本研究の研究内容は、東京医科歯科大学の生命倫理研究センターホームページに掲載することにより、研究内容を広く周知します。

7. 個人情報の保護について

匿名化されたデータの 2 次利用であり個別の結果について開示が行われることはありません。

8. 研究成果について

本研究で得られた成果は、学会、論文などで発表を行います。

9. 利益相反について

本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た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. 費用について

本研究は対応表なしで匿名化されたデータを2次利用しており、本研究への参加に伴う、特定の個人に対する費用負担や謝礼は該当しません。

11. 問い合わせ等の連絡先

東京医科歯科大学 国際健康推進医学分野 教授 藤原 武男

所在地:東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号(直通):03-5803-5187/5189/5190 FAX:03-5803-5190

(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 国際健康推進医学分野

03-5803-5190(対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)