

## 「子どもの発達に関する調査・研究」

### (1) 研究の概要について

承認番号： 第 G2021-001 番

研究期間： 倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

研究代表者： 浜松医科大学・子どものこころの発達研究センター・教授・土屋賢治

共同研究機関： 東京医科歯科大学生殖機能協関学・教授・宮坂尚幸

### (2) 研究の意義・目的について

「ヒトはいつ、どのようにして個性を獲得するか、また、個性の発生の決定因は何か」という探索的なリサーチクエスチョンに基づき、出生から成人に至るまでのヒトの発達を多面的に調査し、またそれを縦断的に追跡します。ここでいう個性とは行動学的に規定される精神神経学的診断（自閉スペクトラム症や注意欠如多動症）、診断閾下の社会認知の偏り、不注意特性や多動・衝動性特性、情緒的特性やなど、スペクトラムをなす多様な行動特性を含み、決定因とは、社会経済学的特性や人口統計学的特性、医学的情報、生物学的背景（タンパク、脂質、環境因子、遺伝学的多様性）、診療録情報を含む。3 つの手法にもとづいた研究、①パネル研究（地域を対象に毎年行う調査）、②コホート研究（1 個人の縦断的追跡調査）、③症例対象研究（精神神経学的診断を有する群と有しない群の比較研究）を組み合わせ実施します。特に②において胎児期に遡って詳細な解析を追加します。

### (3) 研究の方法について

浜松医科大学の「子どもの発達に関する調査・研究」の匿名化されたデータを使用します。具体的には、母、児の全ゲノムタイピングデータ、胎児健診データ、臨床データ、胎盤病理データを用います。疫学統計学的手法を用いて胎児発育トラジェクトリーと生後の児の発達との関係を調べます。遺伝統計学的手法を用いて、ゲノムワイド関連解析及び多遺伝子リスクスコア算出を行います。

### (4) 試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

電子データ及び解析の中間生成物は全て外付けの HD に格納し、東京医科歯科大学難治疾患研究所分子疫学教室の施錠できるロッカー内に保管します。研究終了後に電子データは磁気破壊等復元できない方法で廃棄します。データを追加の研究で二次利用させていただく場合は、再度、本学の倫理委員会における審査で承認を得、その内容につきましては、大学ホームページに掲示します。

### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

匿名化されたデータの二次利用であるため、研究対象者への不利益は生じません。

周産期管理に役立つ知見が得られることが期待されます。

### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

浜松医科大学の「子どもの発達に関する調査・研究」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、下記連絡先までご連絡下さい。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

匿名化されたデータの二次利用ですので、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。

(8) 研究成果について

本研究で得られた成果は、国内外の学会や学術雑誌などで発表する予定です。その際にあなたの個人情報が特定できる内容を用いることはありません。

(9) 研究資金および利益相反について

本追加研究は東京医科歯科大学の運営費を用いて行われます。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。研究の実施にあたっては、臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

(10) 問い合わせ等の連絡先：

連絡先：浜松医科大学・子どものこころの発達研究センター・教授・土屋賢治  
〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号  
053-435-2331 (代表)