

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3183 号
研究課題	早産・低出生体重児出生に関連した曝露指標・影響指標の探索
本研究の実施体制	研究責任者 増田 翔太 熊本大学大学院生命科学研究部 公衆衛生学講座 助教 役割：研究の統括 共同研究機関の研究担当者 久田 文 千葉大学 予防医学センター 助教 役割：試料測定、統計解析 中下 千尋 熊本県立大学 環境共生学部 食健康環境学専攻 助教 役割：試料測定、統計解析 穴井 茜 福岡女子大学 国際フードスタディセンター 助教 役割：統計解析
本研究の目的及び意義	早産が発生する要因には、感染症疾患や、妊娠高血圧症候群、多胎妊娠、子宮・胎盤の異常などのほか、生活習慣や環境要因との関連も考えられています。本研究は、平成 19 年より熊本県で進めている「熊本県早産予防対策モデル事業」の追加調査として、生活習慣や環境要因に着目し、早産・低出生体重児出生に関連した要因の探索を行うことを目的としています。 本研究で得られた研究成果をもとに、早産・低出生体重児出生予防に対する医療政策の提言につながる事が期待できます。
研究の方法	2013 年 4 月から 2018 年 3 月まで「熊本県早産予防対策事業に係る追加調査（倫理第 628 号）」において、参加に同意をいただいた妊婦さんおよび生まれたお子さんの試料や情報を解析対象とし、収集された血液や尿、臍帯血、母乳および質問票データを使用します。氏名等の個人情報はずべて削除された状態で、熊本大学大学院公衆衛生学講座または熊本県立大学環境共生学部、千葉大学予防医学センターにて、母乳や尿、血液サンプルを用いて、環境中から曝露しうる環境化学物質の測定や、栄養成分の測定

を行い、質問票等で収集している情報との関連を解析します。本研究で得られた成果は学会報告や論文等で公表いたします。

研究期間

熊本大学倫理委員会承認後（2025年3月18日）から2031年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2013年4月から2018年3月までに収集した妊娠期の尿、血液、臍帯血、母乳、質問紙法による基本属性や生活習慣等の情報

研究に利用する試料・情報

本研究ではすでに収集され、熊本大学大学院公衆衛生学講座にて保管されている妊娠期の尿、血液、臍帯血、母乳、質問紙法による基本属性や生活習慣等の情報を使用します。
試料はIDのみ記載し個人が特定できないようにした状態で、熊本大学大学院公衆衛生学講座、熊本県立大学環境共生学部、および千葉大学予防医学センターの各大学の研究責任者のもと保管され、2031年4月以降に適切に廃棄いたします。情報および解析データは個人を特定できない状態で、外部記憶装置（ハードディスクやDVD等）にパスワードをかけ保存し、千葉大学、熊本県立大学、福岡女子大学の研究責任者のもと鍵のかかる引き出しに保管します。研究終了から5年後の2036年以降、復元不可能な状態で消去いたします。

個人情報の取扱い

本研究で使用する試料・データは、氏名等の個人がわかる情報は全て削除されており、研究用のIDによって管理されているものを使用します。氏名とIDを紐づける対応表も作成しておりません。そのため、個人情報漏洩の危険性は低いと考えられます。
また、本研究で得られた成果を学会や論文にて公表する場合、個人が特定できる情報を使用することはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

現在保管している試料や情報は匿名化されており、個人の識別ができません。また対応表も作成しておりません。そのため、個人の結果開示等には応じることができません。対象者全体の結果は、学会や論文等で公表する予定です。

利益相反について

本研究は、各大学の運営費交付金、奨学寄付金によって行われる予定です。また、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は個人のデータを特定できないため、研究参加へのお断りの申し出に対しては対応ができません。ご了承ください。

本研究に関する問い合わせ

① 熊本大学

所属名：熊本大学大学院生命科学研究部 公衆衛生学講座

担当者名：増田 翔太

連絡先：(TEL) 096-373-5112

② 千葉大学

所属名：千葉大学予防医学センター

担当者名：久田 文

連絡先：(TEL) 043-290-3896

③ 熊本県立大学

所属名：熊本県立大学環境共生学部食健康環境学専攻

担当者名：中下 千尋

連絡先：(TEL) 096-321-6699