

子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）に係るパイロット調査追加研究 – 化学物質等の環境要因および遺伝要因と疾患との疫学的解析

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学環境発達医学研究センターでは、現在エコチル調査に係るパイロット調査に参加同意を頂いた方のうち、先行研究（課題番号 576 課題名「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)に係るパイロット調査追加研究-化学物質等の環境要因および遺伝要因と疾患との疫学的解析」）に参加された子どもと母親を対象として、母親および小児における化学物質等の環境要因に対する感受性（ダイオキシン受容体関連遺伝子および代謝解毒関連遺伝子等の多型）と疾患との関連に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 7 月 31 日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

私たちの身の回りには、さまざまな化学物質があります。おなかの中の赤ちゃんや小さな子どもは、大人よりもその影響を受けやすいと考えられており、日本では環境省を中心に、10 万組の親子を対象とした「エコチル調査」が行われています。

化学物質の影響の出方には、大きな個人差があります。たとえばダイオキシンは、体内にある受け皿のようなはたらきをするたんぱく質と結びついて作用しますが、このたんぱく質のはたらきやすさには、生まれ持った遺伝子のわずかな違い（遺伝子多型）による個人差があります。同じ量の化学物質にさらされても、影響の受けやすさが人によって異なるのは、こうした理由によると考えられています。しかし、どの遺伝子の違いが、どの環境要因と重なったときに病気につながるのかは、まだよくわかっていません。

そこで今回、九州大学環境発達医学研究センターでは、ダイオキシンをはじめとする化学物質の影響の受けやすさに関わる遺伝子の違いと、病気の発症との関連を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究では、エコチル調査パイロット調査でこれまでに採取・保管されている血液（臍帯血、お母さまの血液、お子さまの血液）と、集められた情報を用いて解析を行います。新たに採血などをお願いすることはありません。

本研究によって、化学物質の影響を受けやすい体質のしくみが明らかになれば、一人ひとりに合った病気の予防や、より適切な保健指導につながることが期待されます。

## 3. 研究の対象者について

福岡都市圏（福岡市および福岡市近郊）の母子手帳を有し、九州大学病院および協力医療機関で妊娠・分娩管理を行うすべての妊婦のうち、下記先行研究に対する参加の同意を得られた 150 組の母子を対象

とさせていただきます。

許可番号：M21074

課題名：子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)

許可期間：2011年01月24日～2028年03月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2011年01月24日～2028年03月31日

許可番号：M21075

課題名：子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)パイロット調査(詳細調査を含む)

許可期間：2021年06月30日～2030年01月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2021年06月30日～2030年01月31日

許可番号：576

課題名：子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)に係るパイロット調査追加研究-化学物質等の環境要因および遺伝要因と疾患との疫学的解析

許可期間：2014年03月27日～2024年03月26日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2014年03月27日～2024年03月26日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、先行研究で得られた統括情報を取得します。また、先行研究で取得し保管されている母親の臍帯血 5ml および末梢血 2ml、お子様の末梢血採血 2ml を用いて、遺伝子多型の解析を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、母親および小児における化学物質等の環境要因に対する感受性（ダイオキシン受容体関連遺伝子および代謝解毒関連遺伝子等の多型）と疾患との関連を明らかにします。

[取得する情報]

先行研究で得られた統括情報(年齢、性別、診療情報、検査結果)

遺伝情報：本研究で解析する遺伝子多型

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

#### 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や臨床情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学環境発達医学研究センターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 保健学部門・教授・諸隈誠一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学環境発達医学研究センターにおいて医学研究院 保健学部門・教授・諸隈 誠一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学環境発達医学研究センターにおいて医学研究院 保健学部門・教授・諸隈 誠一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省による科学研究費、環境省による環境研究推進費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨してい

ます。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省による科学研究費、環境省による環境研究推進費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|        |                                                                                                                                                                                                                |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究実施場所 | 九州大学環境発達医学研究センター                                                                                                                                                                                               |
| 研究責任者  | 九州大学大学院医学研究院 保健学部門・教授・諸隈誠一                                                                                                                                                                                     |
| 研究分担者  | 九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 城戸咲<br>九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野 教授 中原剛士<br>九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 准教授 松浦俊治<br>九州大学大学院医学研究院心身医学分野 教授 須藤信行<br>九州大学キャンパスライフ・健康支援センター センター長 永野純<br>九州大学病院総合周産期母子医療センター 准教授 山村健一郎<br>九州大学病院小児科 助教 西山慶 |

|         |                                                                                                                                                                               |    |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|         | 九州大学環境発達医学研究センター 特任准教授 落合正行<br>九州大学環境発達医学研究センター 特任助教 濱田律雄<br>九州大学医学研究院衛生・公衆衛生学分野 教授 二宮利治<br>九州大学医学研究院医療経営・管理学分野 教授 鴨打正浩<br>九州大学医学研究院医療情報学分野 教授 中島直樹<br>九州大学医学研究院保健学部門 講師 末次美子 |    |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)                                                                                                                                                      | 役割 |
|         | 子どもの健康と環境に関する全国調査<br>運営委員長・名古屋市立大学・教授・上島通浩<br>国立環境研究所コアセンター・センター長・山崎新                                                                                                         | 総括 |

#### 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

|               |                                                                                                      |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学環境発達医学研究センター 特任助教 濱田律雄<br>連絡先：〔TEL〕092-642-5105<br>メールアドレス：hamada.norio.437@m.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴