

「秋田プレコンセプションコホート研究」への 参加についての説明文書

本研究内容を十分理解していただいたうえで参加されるかどうか判断していただくため、以下に本研究の内容を説明いたします。研究を理解し、納得していただいた上で、研究への参加に同意していただける場合には、別紙の同意書にご署名をお願いします。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

1) 研究の背景

プレコンセプション（受胎前）ケアとは、「妊娠する前からの健康づくり」を指し、若い時から自らの健康に向き合うことで、将来の妊娠・出産、ご自身の老後を健康に迎えることができるという考え方です。

現在の生活習慣や健康状態が、いつか将来の妊娠・出産経過や生まれてくる子供の健康と関係するという研究結果が、欧米諸国を中心に発表されてきていますが、日本では妊娠する前の女性に注目した研究が極めて少ない状況です。

2) 研究の目的

この研究では、一般的に実施される健康診断項目（血液検査・尿検査等）、生活習慣（食生活、運動、飲酒、喫煙等）に関するアンケート調査、血液・尿中に含まれる環境化学物質（セレンや水銀等の金属類、ビスフェノール類、スチレンオリゴマー、フタル酸、PCB 類等）濃度の測定を行います。初回調査にご参加いただいた後も継続してアンケートにお答えいただき、避妊をやめてから妊娠するまでの期間・妊娠経過・出産の状況についてお伺いさせていただきます。健康診断項目やアンケート、血液・尿検査の結果と妊娠・出産の関係をすることで、将来的には、妊娠を希望する方々に対して、妊娠しやすい食事習慣や生活習慣をアドバイスすることや新しい治療法の開発へつながる可能性があります。

3) 研究の方法

本調査研究は、秋田大学大学院医学系研究科衛生学・公衆衛生学講座が秋田大学大学院医学系研究科産婦人科学講座と共同で行います。本研究では、2020年9月1日から2023年3月31日までに協力してくださった20~30代の女性（約300名）を対象に調査を行い、2年間（期間中に妊娠された方は出産されるまで）を目途に、半年ごと継続的なアンケート調査へのご協力をお願いいたします。皆様には、以下についてご協力をお願いいたします。

① 尿検査

尿潜血・尿糖等の測定を行ったうえで、化学物質測定用に一部ご提供いただきます。（研究用に取り分ける作業は当方で実施します。）

② 採血

採血（計 20ml 程度）を行います。貧血検査・肝機能検査・血糖検査・血中脂質検査（10ml）に加え、甲状腺機能や葉酸値、化学物質について測定します（追加で 10ml）。採血量は通常の検査で採取される範囲の量ですので、健康に及ぼす影響はきわめて小さいと考えられます。採血は基本的には安全な手技で、合併症の頻度は極めて少ないとされておりますが、ごくまれに止血困難・皮下出血、アレルギー（かゆみ、発疹など）、血管迷走神経反応（緊張や不安による気分不快等）、神経損傷（※）などが生じるとの報告があります。

※ 採血や注射の際、注射針が皮下の細い神経にあたり、穿刺後に通常よりも強い痛みやしびれが起こり、持続する場合があります。ほとんどは数日から数週間で症状はなくなりますが、極めてまれに痛みやしびれが長引き手の動きに障害が残ることがあります。このような症状の発生頻度は 1 万～10 万回に 1 回程度と極めてまれですが、十分に注意をした上でも完全に防止することができませんので、応急処置をする体制を整えています。また、採血に伴う副反応を補償する保険（死亡・後遺障害補償）にも加入しています。

③ 生活状況や食物摂取に関するアンケート

生活状況が血液データに与える影響を調整したうえで分析を行います。

④ 追跡アンケート

初回の調査から 6 か月ごとに、妊活・月経・妊娠・出産の状況についてお尋ねします。匿名番号を用いてインターネット上で数問の質問に回答していただきます。各アンケートの所要時間は数分です。郵送での回答を希望される場合はその旨お申し付けください。

これらの調査に関する費用は、全て私どもの研究費で行います。

4) この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

本研究の成果によって将来、妊娠・出産を希望する方々への指導や治療が向上する可能性が有り、医学的な貢献は大きいと考えています。

また、本研究で受けていただいた検査項目やアンケートについては、皆様の健康づくりに役立つことが明らかになっている項目（生活習慣病関連の項目等）について検査結果をお返しいたしますので、皆様の日々の健康に生かしていただくことができます。

検査結果やアンケート結果（初回、追跡）をもとに、医療機関への受診をお勧めしたり、生活習慣上のアドバイスなどをさせていただくこともあります。結果の返却を希望されない方は、研究同意書にその旨ご記入ください。なお、環境化学物質の測定値については、未

知のことが多く、測定値に対する解釈も定まっていませんので、測定結果は原則お知らせいたしません。

皆様が採血検査を受けられた際に、万が一、何らかの体調不良が起きた場合には、直ちに応急対応できる体制をとっています。発生する可能性が否定できない副反応としては、採血時の神経損傷、血管迷走神経反応、皮下血腫、止血困難、アレルギー・過敏症等があります。これらの副反応の頻度は高くありませんが、十分に注意をした上でも一定確率で発生しますので、応急処置をする体制を整えています。採血に伴う副反応を補償する保険（死亡・後遺障害補償）にも加入しています。

皆様からご提供いただいた試料・情報は、個人情報と容易に結びつけられないように、匿名化处理などの必要な対策を行い、厳重に保管いたします。また、ご提供いただいた試料・情報などをもとにした研究結果が公表されることがありますが、研究試料については、集団として解析を行うため、個人が特定される恐れはありませんので、皆様が不利益を受けることはありません。

6) 研究に関わる費用について

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（健やか次世代育成総合研究事業）「生涯を通じた健康の実現に向けた「人生最初の1000日」のための、妊娠前から出産後の女性に対する栄養・健康に関する知識の普及と行動変容のための研究」より研究費助成を受けて実施されます。研究に関わる費用は全て研究者の研究費から支払われますので、この研究に参加しても皆様の経済的負担は増えません。研究参加された皆様への謝礼として2000円分（クオカード）を進呈いたしますが、交通費や謝金をお渡しすることはありません。

万が一、参加によって大きな不利益を被った場合（例えば、検査中の転倒、採血などによる合併症）には、必要な治療を行い、日常診療における場合と同等の配慮を持って対応させていただきます。採血に伴う副反応等、研究に起因して発生した賠償責任のない健康被害（死亡・後遺障害補償）については、加入する臨床研究保険により補償されます。

7) プライバシーの保護

質問票の調査データや血液、尿などの試料と皆様の個人情報（氏名、性別、住所、電話番号、メールアドレス、生年月日）は別々に保管し、試料・情報は、代わりに新しく照合のための番号（暗号）をつけてどなたのものか分からないようにして管理します（この作業を匿名化といいます）。調査データと検査結果との照合は、すべてこの番号だけを用いて行いますので、血液・尿などの検査資料を分析する人にも、誰のものか分からないようになっていきます。皆様に健診の結果をお返しする時、追跡調査のお願いの連絡をする時を除き、個人情報を本研究以外の目的で使用することはありません。

全てのデータは本研究のデータ管理者（秋田大学大学院医学系研究科衛生学・公衆衛生学講座 岩田豊人）の責任のもと、秋田大学大学院医学系研究科衛生学・公衆衛生学講座内に

て分析が行われます。外部から閲覧（えつらん）不能なコンピュータで管理されることに加え、すべて匿名番号で管理されたデータのみで分析を実施するため、皆様のプライバシーを侵害するようなことは決してありません。研究の結果は、担当医師によりまとめられた後、学会や医学雑誌などに報告される予定です。個人情報やプライバシーに関することは公表されず厳重に守秘され、外部に漏れることは一切ありません。

8) この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この調査に参加することを決めるのは、皆様の自由です。研究への参加に同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。研究に参加しない場合や同意を取り消した場合でもあなたが不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

9) 検査終了後の試料の取り扱いについて

検査のために採取された血液などの試料は本研究のために用いられます。もし同意いただければ将来の医学研究のためにも利用させていただきますが、将来試料を用いる場合には改めて倫理委員会で研究計画の承認を受けた上で利用します。この場合も、個人情報とともに試料も厳重に保管されます。

6) その他、相談窓口など

この研究に対し、わからないことがあれば、下記の研究担当者までお尋ね下さい。

秋田大学大学院医学系研究科衛生学・公衆衛生学講座 (研究担当医師) 准教授 前田恵理 〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1 Tel 018-884-6087 Fax 018-836-2608
--