

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2019-0029	利用するもの	2.3.0 地域住民コホート特定健診相乗り型ベースライン調査 TMM 67K		
主たる研究機関	東京医科歯科大学		分担研究機関	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構	
研究題目	出産が将来の心血管疾患発症に及ぼす影響に関する研究		研究期間	2019年 7月 1日 ~ 2025年 3月 31日	
実施責任者	江川 真希子	所属	東京医科歯科大学 血管代謝探索講座	職位	寄附研究部門准教授
研究目的と意義	本研究では妊娠・出産が女性の健康予後、特に日本人女性の死因第2位を占める心血管疾患へ与える影響について調査する。妊娠・出産は10か月という短期間に劇的な母体循環動態の変化を伴う生理現象であり、正常妊娠・出産であってもその生理環境の変化が母体に与える影響は無視できない。心血管疾患発症リスクと妊娠との関連を調べた海外報告は散見されるが、その相関性について一定の見解が得られておらず、また出産年齢の高年化・少子化がすすむ日本の状況とこれら海外の状況は異なっており、そのまま参考にはできない。そこで、東北メディカル・メガバンク機構が保有する大規模データベースを用い、登録者の妊娠歴と心血管疾患との相関を解析する。本研究により妊娠・出産がその後の心血管疾患発症に及ぼす影響とそのリスク因子が明らかになれば健康長寿社会を目指す我が国において女性の、特に被災地住民女性の健康管理に役立つと期待される。				
研究計画概要	今回申請者は主に健常者を対象とした東北メディカル・メガバンクのビッグデータを使用し、出産を終えた・もしくは出産予定のない50代以降の女性32,301人の症例を後方視的に解析する。 アウトカムを心血管疾患の発症(虚血性心疾患、脳血管疾患、末梢動脈疾患)とし、説明変数に出産に関する因子(出産回数・子どもの数)、心血管疾患リスク因子(高血圧、脂質異常症、2型糖尿病など)、その他交絡因子(年齢、BMI・血圧などの身体計測情報、糖代謝や脂質代謝に関連する生化学検査値、運動習慣・喫煙・飲酒といった生活習慣、閉経後期間やホルモン治療の有無などの女性に特有の生活情報、心疾患の家族歴など)を入れた多変量ロジスティック回帰分析を実施し、オッズ比とその95%信頼区間を算出する。この際、妊娠合併症(妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病)を発症した症例は除く。 また出産と交互作用を生じる因子の検討(分娩方法、妊娠時年齢など)、背景因子(家族構成、学歴、職業など)で層別化解析も試みる。				
期待される成果	本研究の実施によって日本人女性における妊娠・出産がその後の心血管疾患発症に及ぼす影響とそのリスク因子が判明し、ハイリスク集団が抽出できれば、生活習慣の改善指導や心疾患の発症・重症化の予防が可能になり、ひいてはこれに伴う医療費の削減も期待できる。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<ul style="list-style-type: none"> <li>東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会 2019年11月 承認(条件なし) 2020年1月 内容変更申請、承認(条件なし)</li> <li>東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会 で現在内容変更(異動に伴う研究分担者の変更と、研究期間延長)につき、倫理審査中(2023年1月16日現在)</li> <li>東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会 2020年1月 承認(一部、文言を変更)</li> </ul>				
倫理面、セキュリティ面への配慮	地域住民コホートに参加の時点で、東北メディカル・メガバンク機構の研究倫理審査で承認された項目内容の説明を行い、書面によるインフォームド・コンセントを取得している。本研究では東北メディカル・メガバンクが保有する個人が特定できない情報のみを用い、人体から採取された試料あるいはゲノム情報等を用いない。研究の目的を含む研究の実施については情報を公開し、研究対象者が参加を拒否できる機会を保障する。 分譲された情報は、ToMMoのセキュリティ・ポリシーに沿ってネットワークから切り離されたスタンドアローンの環境でのみ解析する。				
その他特記事項					
(事務局使用欄) * 公開日	令和6年2月20日				
<p>* 東北メディカル・メガバンク計画に協力された方で、本研究に関するご質問等がある方、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 019-651-5110(5508/5509)</p>					