

試料・情報分譲申請研究計画書（概要）					
研究番号	2020-0056-2	利用するもの	対象：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のうち、女性41,000人。地域住民コホート 宮城 地域支援センター型ベースライン調査 18Kのうち、女性12,400人。地域住民コホート 岩手 サテライト型ベースライン調査 9.3Kのうち、女性6,300人。 試料：なし 情報：基本情報、調査票情報、特定健康診査情報、検体検査情報		
主たる研究機関	東北大学		分担研究機関	女性ヘルスケア医科学共同研究講座	
研究題目	妊娠・分娩が将来の健康状態（生活習慣病やメンタルヘルス）等に与える影響に関する研究		研究期間	2021年 11月 1日 ～ 2023年 3月 31日	
実施責任者	齋藤 昌利	所属	東北大学大学院医学系研究科 胎児病態学分野/周産期医学分野	職位	教授
研究目的と意義	妊娠分娩歴・分娩回数と将来の生活習慣病リスクについて、国外で実施された疫学研究の結果は一致しておらず、日本人を対象とした疫学研究も限られています。また、妊娠合併症（妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病）を考慮しつつ妊娠分娩歴・分娩回数と将来の生活習慣病リスクについて明らかにした疫学研究はありません。さらに、妊娠分娩歴・分娩回数と将来のメンタルヘルスについて検討された疫学研究はありません。本研究は、妊娠・分娩と生活習慣病およびメンタルヘルスとの関連を明らかにし、妊娠分娩歴を考慮した生活習慣病予防、メンタルヘルスケアを検討するためのエビデンスを得ることを目的として実施されます。				
研究計画概要	東北大学東北メディカル・メガバンク機構が実施している「地域住民コホート調査」において、特定健康診査共同参加型、宮城地域支援センター型ベースライン調査、および岩手サテライト型ベースライン調査のデータを使用して後ろ向きコホート研究を実施します。それぞれ、2013年5月～2016年3月に実施されており、東北大学東北メディカル・メガバンク機構から分譲されるデータを使用します。本研究の解析対象者は女性です。 妊娠・分娩の有無、分娩回数（子供の人数）、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病については、調査票データを使用します。高血圧、糖尿病、脂質異常については、調査票および検査データを使用します。血圧レベルについては、特定健診相乗り型ベースライン調査のデータでは健診時血圧を使用します。宮城地域支援センター型ベースライン調査のデータでは、健診時血圧、随時血圧、中心血圧、家庭血圧を使用します。岩手サテライト型ベースライン調査のデータでは、随時血圧を使用します。また、高尿酸血症、腎機能、肝機能、血液一般、心機能（NT-proBNP、高感度心筋トロポニンT）については、検査データを使用します。悪性腫瘍については調査票データを使用します。内臓脂肪面積、足関節上腕血圧比（Ankle Brachial Index; ABI）、脈波伝播速度（Pulse Wave Velocity; PWV）、Flow-Mediated Dilatation（FMD）については、岩手サテライト型ベースライン調査のデータを使用します。メンタルヘルスについては、Kessler 6-item psychological distress scale（K6）とThe Center for Epidemiological Studies Depression Scale（CES-D）を使用します。他に、年齢、体格、喫煙状況、飲酒状況、学歴、婚姻歴、月経歴、母乳栄養の経験、就労状況、睡眠状況（アテネ不眠尺度）、人とのつながり（Lubben social network scale 6 [LSNS-6]）、東日本震災時の自宅の被害状況、 生活習慣病の家族歴 などのデータを使用します。頸動脈超音波検査のIMTIについての解析は、宮城地域支援センター型ベースライン調査と岩手サテライト型ベースライン調査のデータを使用します。妊娠・分娩と生活習慣病（高血圧、糖尿病、脂質異常症等）やメンタルヘルスとの関連を検証するために、多変量解析を行います。本研究の曝露要因は妊娠分娩歴の有無ですが、対象者を妊娠分娩歴の有無に分類した解析に加えて、分娩回数で分類した解析も行います。また、妊娠合併症（妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病）の影響も加味した解析を実施します。				
期待される成果	妊娠・分娩と高血圧、糖尿病、脂質異常症等の生活習慣病やメンタルヘルスとの関連について知見が得られることで、心血管疾患のハイリスク群の同定につながります。ハイリスク群に対して栄養指導などの介入を行うことで、心血管疾患のリスク低減に寄与するため、本研究結果は女性の将来の健康支援に貢献し得る知見となることが期待されます。さらに、本研究は被災地住民を対象とした前向きコホート研究のデータを使用するため、被災地住民への外的妥当性が高い知見が得られます。したがって、本研究により被災地の女性の健康支援にも貢献する知見が得られることが期待されます。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	本研究は、2021年9月の東北大学大学院医学系研究科倫理委員会において、「承認」された。				
倫理面、セキュリティ面への配慮	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ンの環境でのみ解析します。				
その他特記事項	本研究は、女性ヘルスケア医科学共同研究講座で実施されます。				
（事務局使用欄） * 公開日	令和4年10月4日 * 岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限り試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。 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）				