

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)						
研究番号	2023-0053	主たる研究機関	公益財団法人 明治安田厚生事業団		分担研究機関	山形県立保健医療大学
研究題目	妊娠期の身体活動量と周産期アウトカムとの関連			研究期間(西暦)	2024年5月1日～2026年3月31日	
実施責任者	甲斐 裕子		所属	公益財団法人 明治安田厚生事業団	職位	副所長/上席研究員
研究目的と意義	<p>本研究では、妊娠期の身体活動量と様々な周産期アウトカム(妊娠糖尿病や早産など)との量反応関係とその関係に影響する対象者の特徴(職種、体格等)の検討を行います。これを通じ、日本人妊婦に推奨される身体活動量に関する知見を明らかにし、その好影響/悪影響を受けやすい集団を特定することを目的としています。</p> <p>世界保健機関や米国の身体活動ガイドラインでは、妊婦に対して健康のために週150分間の中強度の有酸素運動(早歩きや階段昇降)を行うことを推奨しています。しかし、このガイドライン策定に先立ち行われた文献検討において、「活動量は多ければ多いほどよいのか?」「どのような体格・職業の妊婦でも同様に身体活動を推奨すべきなのか?」といった点に関する検討が不足していることが指摘されております。やせ女性や就労女性が増加している我が国の現状を鑑みても、この2つの点に関するエビデンスを示すことは、妊婦に対する公衆衛生施策を進展させるうえで有益であると考えます。</p>					
研究計画概要	<p>東北メディカル・メガバンク機構「三世代コホート調査」に参加された妊婦およびその出生児のデータを活用し、以下の2つの研究課題を実施します。</p> <p>課題1) 妊娠期の身体活動量と様々な周産期アウトカムとの量反応関係を明らかにします。つまり、身体活動量が増えるにつれて、周産期アウトカムのリスクがどのように変化していくのかを推定します。また、身体活動量と多岐にわたるアウトカムの関連性を一度に比較検討することで、「周産期の様々な負のイベントを予防するには、〇〇分程度の身体活動が推奨される」や「身体活動は〇〇の予防には効果的だが、△△の予防には寄与しない」といった、公衆衛生上の価値が高い知見を生み出すことができます。</p> <p>課題2) 妊娠期の身体活動量と周産期アウトカムの関連性が、その妊婦の特性によって異なるのかを検証します。具体的には、対象者を体格(やせ、正常、過体重)、職種(肉体労働、オフィスワーカー、無職)、年齢(高齢出産かどうか)などで分割し、それぞれの集団を対象に、身体活動量と周産期アウトカムの関連性を検討します。</p> <p>身体活動量は、調査票情報(国際標準化身体活動質問票短縮版)を用いて評価します。</p> <p>周産期アウトカムには①妊娠糖尿病(カルテ転記情報)、②妊娠高血圧症候群(カルテ転記情報)、③早産(乳幼児健診転記情報)、④低出生体重児分娩(新生児 出生時計測より分類)、⑤帝王切開・器械分娩(カルテ転記情報)、⑥産前後のメンタルヘルス(調査票情報)を用います。</p>					
利用するもの	<p>対象: <input type="checkbox"/>地域住民コホート調査 <input checked="" type="checkbox"/>三世代コホート調査</p> <p>試料: <input type="checkbox"/>DNA <input type="checkbox"/>血漿 <input type="checkbox"/>血清 <input type="checkbox"/>尿 <input type="checkbox"/>母乳 <input type="checkbox"/>単核球 <input type="checkbox"/>EBV不死化細胞 <input type="checkbox"/>増殖T細胞</p> <p>情報: <input checked="" type="checkbox"/>基本情報 <input checked="" type="checkbox"/>調査票情報 <input checked="" type="checkbox"/>検体検査情報 <input type="checkbox"/>特定健康診査情報 <input type="checkbox"/>生理機能検査情報 <input type="checkbox"/>メタボローム解析情報 <input type="checkbox"/>プロテオーム解析情報 <input type="checkbox"/>認知・心理検査情報 <input type="checkbox"/>MRI画像解析情報 <input type="checkbox"/>MRI画像情報 <input type="checkbox"/>全ゲノム解析情報(全て) <input type="checkbox"/>全ゲノム解析情報(特定領域) <input type="checkbox"/>SNPアレイ情報(全て) <input type="checkbox"/>SNPアレイ情報(特定領域) <input checked="" type="checkbox"/>その他の情報(カルテ転記情報、母子手帳転記情報、乳幼児健診転記情報、家系情報)</p>					
期待される成果	<p>本研究は、被災地ならびに世界の妊婦が安心して生活(運動、仕事、家事など)するための身体活動指針の開発へとつなげることを目指しております。特に、被災地住民の方に対する適合性は高く、公衆衛生戦略に直結する結果を創出することが期待できます。</p> <p>我が国の身体活動指針である「健康づくりのための身体活動基準」(厚生労働省)の2023年度の改訂においては、日本人妊婦を対象とした研究が不足していることから、妊産婦を対象とした推奨事項の提示は見送られております。この策定の際には本研究の知見が活用されることが期待されます。</p>					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	本研究は、明治安田厚生事業団 人を対象とする研究に関する倫理審査委員会において、2024年2月に「承認」されました(承認番号:2023-0006)。					
倫理面、セキュリティ面への配慮	分譲された情報は、東北メディカル・メガバンク機構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いたします。また、分譲データ保存・分析端末には生体認証を施し、一定時間以上無操作の場合は画面がロックされるように設定します。端末は、申請した研究者のみが解錠できる鍵付きのキャビネットに保管いたします。					
その他特記事項						
(事務局使用欄)	* 公開日 令和6年5月29日					
	* 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。					
	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)					