

## 研究課題名

小児期からの生活習慣病予防に関する調査研究

岐阜大学大学院医学系研究科 疫学・予防医学分野  
永田知里

第1.0版 2018年5月9日作成

第1.1版 2019年12月19日作成

## 目次

1.	研究名称	2
2.	研究実施体制	2
3.	研究の目的及び意義	2
3.1.	研究の背景	2
3.2.	研究の目的と意義	2
4.	研究の方法及び期間	2
4.1.	研究実施期間	3
4.2.	研究のデザイン	3
4.3.	研究のアウトライン	3
4.4.	観察および検査項目とデータの収集方法	3
5.	評価項目	3
	【主要評価項目】	3
6.	研究対象者の選定方法	3
6.1.	選択基準	4
6.2.	除外基準	4
7.	研究の科学的合理性の根拠	4
7.1.	目標症例数とその設定根拠	4
7.2.	統計解析方法	4
8.	インフォームド・コンセントを受ける手続等	4
9.	個人情報等の取扱い	4
10.	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策。	4
10.1.	予測される利益	4
10.2.	予測されるリスクと不利益	4
11.	試料・情報の保管及び廃棄の方法	5
12.	研究機関の長への報告内容及び方法	5
13.	研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況	5
13.1.	研究資金等	5
13.2.	利益相反	5
14.	研究に関する情報公開の方法	6
15.	研究対象者及びその関係者からの相談等への対応	6
16.	試料・情報の提供	6
17.	研究対象者等への経済的負担又は謝礼	7
18.	健康被害に対する補償の有無及びその内容	7
19.	研究実施に伴う重要な知見が得られた場合に関する研究結果の取り扱い	7

## 1. 研究名称

小児期からの生活習慣病予防に関する調査研究

## 2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

### 【研究責任者】

岐阜大学大学院医学系研究科 疫学・予防医学分野 教授 永田知里

### 【分担研究者】

岐阜大学大学院医学系研究科 疫学・予防医学分野 准教授 和田恵子

岐阜大学大学院医学系研究科 疫学・予防医学分野 助教 山川路代

### 【研究参加施設】

早稲田大学理工学術院./理化学研究所 生命医科学研究センター 教授 服部正平

理化学研究所 生命医科学研究センター マイクロバイオ研究チーム

副チームリーダー 須田互

### 【外部解析機関もしくは外部判定機関】

大塚製薬株式会社 佐賀栄養製品研究所 主任研究員 内山成人

研究員 上野友美

名古屋大学大学院医学系研究科 医学部保健学科 教授 近藤高明

准教授 上山 純

## 3. 研究の目的及び意義

### 3.1. 研究の背景

小児期における生活習慣は児童および生徒の健康状態だけでなく、引いては成人期における生活習慣病の発症に関与すると考えられている。しかし、小児においてどのような生活習慣が望ましいのかわかっていない。

### 3.2. 研究の目的と意義

そこで小学生2年、5年、中学2年生を対象に生活習慣を把握し、どのような生活習慣が、成人での生活習慣病を引き起こすと考えられている危険因子（肥満、高脂血症、高血糖など）と関連があるか調べる。また、最近、小児に多いアレルギーや肥満、炎症について腸内細菌の関与が注目されており便サンプルを基に、腸内細菌叢と生活習慣および健康状態について関連を評価する。小児の健康、ひいては成人における疾病予防に役立つ基礎的なデータが得られるものと考えられる。

## 4. 研究の方法及び期間

岐阜大学教育学部附属小学校2年生、5年生、中学校2年生の学童とその保護者を対象に生活習慣に関するアンケート調査と生活リズムやホルモン状態、抗酸化状態、腸内細菌を反映する生体指標測定のために、児の早朝尿、便の採取、血液採取を依頼する。

### 1) アンケート調査

児の生活リズム（食事、睡眠など）、運動習慣、食習慣、発育、既往歴、健康状態（アレルギーなど）、喫煙環境、保護者の既往歴などの質問を含む。保護者および児童（小5、中2のみ）が記入する。

### 2) 早朝尿採取

自宅で採取してもらいホルモン状態、抗酸化状態、免疫状態、生活リズムなどを反映するマーカーの測定に用いることを説明する。尿中イソフラボン代謝物の一種であるエクオールは産生能力に個人差があり、豆乳を2日間給食時に配布し、その後尿中にエクオールが排泄されているか否か判定する。豆乳摂取の前後で2回早朝尿採取となる。

### 3) 便採取

自宅で採取してもらい腸内細菌分析に用いる。分析は同研究科の病原体制御学分野でおこなう。また、腸内細菌ゲノム解析は分担者の服部正平、須田亘が、理化学研究所で行なう。サンプルは匿名化されている。

### 4) 身体測定、血圧測定、血液採取

小学5年生、中学2年生のみ対象で学校にて、市が行う学校健診にならって行う。血液10ml程採取した。空腹時採血によりコレステロール、脂質、血糖、貧血検査などの測定に用いる。

尿中イソフラボン代謝物測定は大塚製薬佐賀栄養製品研究所において主任研究員内山成人、研究員上野友美に測定を依頼する。尿中のホルモン状態、抗酸化状態、免疫状態、生活リズムなどを反映するマーカーの測定は名古屋大学大学院医学系研究科の近藤高明、上山純に依頼する。サンプルは匿名化されており、要配慮個人情報も共有されない。

#### 4.1. 研究実施期間

承認日～2024年12月31日

#### 4.2. 研究のデザイン

観察研究 (横断研究)

#### 4.3. 研究のアウトライン

小学生2年、5年、中学2年生の保護者より同意取得した後、アンケート、試料収集を行なう。縦断研究ではないのでフォローアップはない。生活習慣とすでに成人での生活習慣病とリンクがあるとされている危険因子(肥満、高脂血症、高血糖など)や、尿血中バイオマーカー(イソフラボン代謝物、尿中ホルモン関連物質、抗酸化・免疫マーカー)や腸内細菌叢との関連を評価する。

#### 4.4. 観察および検査項目とデータの収集方法

アンケート調査にて、児の年齢、性別、出産体重、生活リズム(食事、睡眠など)、運動習慣、食習慣、発育、既往歴、健康状態(アレルギーなど)、喫煙環境、保護者の既往歴などの質問を含む。保護者および児童(小5、中2のみ)が記入する。

小学5年生、中学2年生のみ対象で学校にて、市が行う学校健診にならって身体測定、血圧測定、血液採取を行った。血液10ml程採取する。空腹時採血によりコレステロール、脂質、血糖、貧血検査などの測定に用いる。

便は自宅で採取してもらい腸内細菌分析に用いる。尿は自宅で採取してもらい尿中のホルモン状態、抗酸化状態、免疫状態、生活リズムなどを反映するマーカー、尿中イソフラボン代謝物等の測定に用いる。

## 5. 評価項目

### 【主要評価項目】

生活習慣病リスク因子、即ち肥満、血中脂質、血糖、インスリン値、血圧

### 【副次的評価項目】

アレルギー、発育発達状況、運動能力、睡眠障害、胃腸疾患、頭痛・腰痛など

## 6. 研究対象者の選定方法

## 6.1. 選択基準

岐阜大学教育学部附属小学校2年生、5年生、中学校2年生の学童とその保護者で本研究の参加に関して同意が文書で得られた者

## 6.2. 除外基準

医師の判断により血液採取対象として不相当と判断された学童

## 7. 研究の科学的合理性の根拠

### 7.1. 目標症例数とその設定根拠

4年間で約1200名。

探索的研究であり、副次的評価項目には1000以上のサンプルサイズが必要である。

### 7.2. 統計解析方法

関連性の評価のため、オッズの算出、ANOVAによる解析。中止・脱落例は研究不同意とみなす。一部の情報の欠測値は統計的に処理する。

## 8. インフォームド・コンセントを受ける手続等

### ➤ 代諾者等の選定方針

代諾者は、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。

代諾者：研究対象者の保護者

### 代諾者等への説明対事項

対象者の保護者に対し、説明書を配布し、研究の目的・方法等について紹介した。学校での保護者会での説明会を利用した。十分考える時間を与えた後、本研究への参加に関して人の意思を確認していただいた上で、保護者より紙面で同意を得る。

本研究の対象の年齢構成を考えると、未成年者を研究対象者に加えなければ、研究自体の遂行が困難であると判断されたためである。

## 9. 個人情報等の取扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、研究責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、研究責任者が疫学・予防医学分野の研究室にて厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できないよう十分配慮する。

## 10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策。

### 10.1. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

### 10.2. 予測されるリスクと不利益

本研究は、観察研究である。採血は研究目的で実施する。採血回数は1回で、採血量は10mlと少量であり、侵襲は小さいと考えられる。採血時には、血管迷走神経反射のリスク

があるが、頻度は低い。採血時には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であれば採血を中止する。

#### 11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する研究室の外部から切り離されたフラッシュメモリ内に保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止する。また、同意の撤回（中止の申し出）があったデータ等については、すべてのデータを破棄する。

本研究で得られた試料・情報については、将来における同種の研究において活用する場合がある。その際には改めて倫理審査申請を行い研究内容の公開により参加を拒否する機会を保障する。

#### 12. 研究機関の長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合  
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。すでに学校でのデータ収集は終了しており、今後、研究対象者において有害事象の発症については殆どないと考えられる。
- (2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合  
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を研究機関の長に報告する。
- (3) 進捗状況等の報告  
年1回研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に文書で報告する。
- (4) 研究終了（中止の場合を含む）の報告  
研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により研究機関の長に報告する。
- (5) 研究に用いる試料及び情報の管理状況  
研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告する。

#### 13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

##### 13.1. 研究資金等

本研究は、岐阜大学の運営費交付金、科学研究費の研究資金で実施する。

##### 13.2. 利益相反

本研究は、本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ている。測定の分担者として製薬会社が所有する研究所の研究者に依頼するが、測定者も研究者であり、先方での倫理関連の手續きに乗っ取り行われる。研究遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しない。

### 13.3. 知的財産

研究者および研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じない

### 14. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。

### 15. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

#### 【相談窓口】

岐阜大学大学院医学系研究科 疫学・予防医学分野 准教授 和田恵子

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

岐阜大学大学院医学系研究科 疫学・予防医学分野

Tel: 058-230-6412

フリーダイヤル 0120-67-2247

#### 【苦情窓口】

担当部署: 岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

住 所: 岐阜県岐阜市柳戸1-1

電 話: 058-230-6059 (平日 8:30 から 17:15 まで)

E-mail: rinri@gifu-u.ac.jp

### 16. 試料・情報の提供

#### ① 提供先の機関の名称、提供先の機関の研究責任者の名称等

1) 理化学研究所 生命医科学研究センター 服部正平、須田 亙

2) 大塚製薬株式会社 佐賀栄養製品研究所 内山成人

3) 名古屋大学大学院医学系研究科 医学部保健学科 近藤高明

#### ② 提供する試料・情報

1) 便、年齢、性別、アンケート情報

2) 3) 尿

#### 取得の経緯

本研究で利用することについて本人からインフォームド・コンセントを得たうえで取得

#### ④ 提供する試料・情報について

匿名化した上で提供し、対応表を作成し、対応表の提供はしない。

#### ⑤ 提供する試料・情報の送付方法について

匿名化されたデータはパスワードを用い電子メールによる送信または手渡し、尿・便は宅配便

#### ⑥ 試料・情報の提供に関する記録の作成時期について

1) 便: 2017年3月、情報: 2020年4月

2) 尿: 2018年7月

#### ⑦ 提供記録の記録媒体

疫学・予防医学 教授室に設置された管理用 PC 内の電子ファイル

#### 提供記録の作成者

岐阜大学大学院医学系研究科 疫学・予防医学 永田知里

#### 提供記録の保管場所・保管期間

メモリーを記録管理用キャビネットに保管し、提供後5年経過したのち破棄する。

**17. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼**

健康診断、栄養分析の結果の返却をおこなう。

**18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容**

特になし

**19. 研究実施に伴う重要な知見が得られた場合に関する研究結果の取り扱い**

研究参加の同意取得の際に、研究的で確立されていない項目については「開示しない」旨を説明し、同意を得る。