

## 研究課題名

学童における生活習慣と健康に関する前向き研究

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

## 1. 研究名称

学童における生活習慣と健康に関する前向き研究

## 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

## 3. 研究の目的及び意義

### 3.1. 研究の背景

学童期における生活習慣は児童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關与すると考えられている。しかし、早い時期での、どのような生活習慣がその後の健康状態や小児の生活習慣病やその危険因子(肥満や高脂血症など)に影響を及ぼすかは未だ明確でない。

### 3.2. 研究の目的と意義

早期(小学校1年)から生活習慣を把握し、どのような生活習慣が、その後の健康状態や小児の生活習慣病やその危険因子(肥満や高脂血症など)に影響を及ぼすかを明らかにするため、長期の縦断的調査をおこなう。

## 4. 研究の方法及び期間

平成2011年度より、愛知県碧南市の7小学校に通学する小学1年生約700名とその保護者を対象に、8年間の追跡調査をおこなう。小学校1年時のベースライン調査は5年間続け、対象を約3000人とする。小学校4年時と中学1年時に中間調査、中学校3年時に追跡調査(最終)を行う。これらの追跡対象者とは別に、碧南市の実施する健康診断に参加する小学校4年生のみを対象とした生活習慣と健康状態、肥満や高脂血症などとの関連を評価するための横断調査を行う。

### 4.1. 研究実施期間

承認日～2024年3月31日

### 4.2. 研究のデザイン

観察研究 (前向き研究と横断研究)

### 4.3. 研究のアウトライン

ベースライン調査では、保護者を対象に生活習慣に関するアンケート調査を行う。合わせて児の早朝尿の採取を依頼する。これは、環境への暴露や食品から摂取される微量元素やビタミン、イソフラボンなどの指標やホルモン状態、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を測定するためである。また学校での身体測定や体力測定等の結果の利用も依頼する。

小4、中1での調査では、ベースライン時と同様に生活習慣に関するアンケート調査を行う。一部の質問は児童に記入してもらう。ベースライン時と同様、早朝尿の採取を依頼する。同時期に市の事業として学校で健康診査が実施され、この結果の利用と健康診断で採血した残血清を用いて尿と同様に微量元素やビタミン、イソフラボン、ニコチンなどの指標や、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を測定することを説明する。学校での身体測定や体力測定等の結果の利用も依頼する。

中学3年時での調査(最終)は、生活習慣、健康状態に関するアンケート調査を行う。採尿、採血は行わない。学校での身体測定結果の利用は依頼する。

小学校4年生学校健診受診者のみを対象とした横断研究では、と同様な調査を行うが、尿は採取せず、体力測定の結果は利用しない。

#### 4.4. 観察及び検査項目とデータの収集方法

##### 検査・評価項目

アンケート調査にて、児の生活リズム(食事、睡眠など)、運動習慣、食習慣、児の発育、既往歴、健康状態(アレルギーなど)、携帯、パーソナルケア製品、日焼け止めなどの使用について家庭における喫煙環境などについて回答を依頼する。

碧南市で行われる健康診査での身体測定、血圧測定、血中コレステロール、脂質、血糖、貧血検査値を得る。

尿および血液サンプルを用いて環境への暴露や食品から摂取される微量元素やビタミン、イソフラボンなどの指標やホルモン状態、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を測定する。

#### 4.5. 観察及び検査スケジュール

学校の行事に合わせベースライン調査は秋、小4、中1調査は春、中3調査は夏以降のスケジュールで行う。

### 5. 評価項目

#### 【主要評価項目】

生活習慣病の危険因子(肥満、初潮年齢、高脂質値、高血糖値など)

#### 【副次的評価項目】

アレルギー、生活習慣の変化

### 6. 研究対象者の選定方法

#### 6.1. 選択基準

前向き研究は、愛知県碧南市の7小学校に通学する小学校1年生の児童と保護者。

横断研究は、愛知県碧南市の7小学校に通学する小学校4年生の児童と保護者。

両者とも本研究の参加に関して同意が文書で得られる対象者。

#### 6.2. 除外基準

特になし。

### 7. 研究の科学的合理性の根拠

生活習慣がその後の健康状態や小児の生活習慣病やその危険因子に影響を及ぼすかどうかを評価できる。

#### 7.1. 目標症例数とその設定根拠

追跡研究、横断研究とも3000例。例えば、食習慣と初潮年齢との関連性を評価する場合、中1までに女子の58%が初潮を迎えると考えられ、ある栄養素摂取量の上位1/3摂取群は下位1/3摂取群に比べハザードリスク1.5(または $<0.67$ )を80%以上で検出できる。

#### 7.2. 統計解析方法

ハザードリスク、相関係数の算出

## 8. インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究責任者又は分担研究者は、事前に倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を、代諾者、すなわち研究対象者の保護者に渡し、文書による十分な説明を行い、研究に参加するかどうかについて、十分考える時間を与えた後、自由意思による研究参加の同意を文書で得る。本研究の目的から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されるためである。対象者が中3の場合は保護者と一緒に同意説明文書を読んでもらい、本人と保護者の同意の署名を得る。

## 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」及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・情報は、匿名化された上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から研究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。個人情報と符号との対応表は、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、研究対象者が特定できる情報は一切使用しない。

## 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

参加のお礼として食事調査からの栄養結果と食事アドバイス（中3では食事調査は実施しない）、感染症の抗体価測定結果（抗体価測定は前向き研究の小4麻疹、風疹、中1ムンプス、水痘）、図書カード500円を渡す。

### 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。採血は学校健診時に1回のみ4-5mlを上乗せして採血を行い、研究に利用する。採血量は増加するが、静脈からの採血量は10mlと少量である。また、追跡対象でない小学校4年生は学校健診での残余血液を用いる。採血は、碧南市事業の学校健診として実施、管理される。

## 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内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。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、同意の申し出があった時点で発表されてしまった分は除き、登録時からデータを破棄する。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可能性がある。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。

### (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られとさ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の研究資金で実施する。研究対象者の費用負担は無い。

13.2. 利益相反

本研究は、研究責任者が所属する分野の運営費交付金の研究費を利用して実施する。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おり、本研究の計画・実施・報告において、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

研究者及び岐阜大学に帰属し、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

〒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

**16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼**

研究対象者には、抗体測定結果、栄養分析の結果の返却をおこなう。謝礼として図書カード500円分を渡す。

**17. 健康被害に対する補償の有無及びその内容**

特になし

**18. 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。