

エコチル調査パイロット調査に
ご参加いただいた参加者さまおよびご家族の方へ

エコチル調査産業医科大学サブユニットセンターでは、以下の研究を実施しております。この研究は、すでにパイロット調査参加者の皆さまからいただいている生体試料（母体血および臍帯血の血清）とパイロット調査実施に当たり得られた情報を用いて実施する研究です。

このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる参加者皆さまの一人おひとりに直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。

この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の試料や情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても、エコチル調査パイロット調査への参加継続も含めて、何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

研究課題「子どもの健康と環境に関する全国調査

—子宮内化学物質ばく露が子どもの発育・発達に与える影響に関する研究—

（審査承認番号 UOEHIRB 第 ID23-003 号）

2. 研究期間

2023年12月26日～2029年3月31日

3. 研究機関

産業医科大学

徳島大学 先端酵素学研究所 生体防御病態代謝研究分野

中央労働災害防止協会 労働衛生調査分析センター

獨協医科大学 産婦人科・総合周産期母子医療センター

4. 研究代表者

産業医科大学エコチル調査産業医科大学サブユニットセンター

特任助教 菅 礼子

5. 研究の目的と意義

13歳までのエコチル調査パイロット調査（第1期）で採取し、産業医科大学衛生学教室で保管していた母体血および臍帯血の血清を用いる研究の倫理的配慮を明確にするために、「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）パイロット調査（第2期）（承認番号第CIR4-301（R3-042））」を補完する形で、新たな倫理申請を行い、パイロット調査（第1期）で採取した生体試料を産業医科大学で保管・分析し、環境中化学物質などの環境因子と子どもの発育・発達との関係を明らかにします。特に、本研究では妊婦血清中の化学物質特異的抗体を測定し、母の健康状態及び子どもの発育・発達との関係を調べます。

6. 研究の方法

化学物質を反応させたヒト血清アルブミン診断用抗原（特許番号：第5757519号）を用いて、ウェスタンブロット、ドットブロット、カルボキシル化ダイヤモンドライクカーボン（DLC）法により、血清中の化学物質特異的免疫グロブリンの検出（IgG、IgE等）を産業医科大学、徳島大学で行います。

また、血清中の化学物質特異的免疫グロブリンの検出結果は、パイロット調査（第1期および第2期）で得られた（または得られる）データと合わせて、多変量解析等の疫学統計手法を用いた解析を行います。

7. 個人情報の取り扱い

分析に用いる生体試料、データはすでに仮名加工情報として匿名化されており、匿名化の対応表およびデータは産業医科大学エコチルパイロット調査ユニットセンターの機関責任者（研究代表者）が、パスワードを設定したファイルに記録し、DVD等に保存して、鍵のかかるキャビネットに保管しています。なお、本研究においては、個人情報は取り扱いません。生体試料を含む情報・データは、パイロット調査（第2期）が終了する2055年3月31日まで試料・情報を保管します。

また、上記に指定した期間をこえて試料・情報を保管する場合には、改めて倫理審査委員会に申請します。

さらに、研究成果を公表した場合には、研究成果の再現性・反証可能性の確保の観点から「国立研究開発法人国立環境研究所における研究上の不正行為の防止等に関する規定」に則って、研究試料については論文等発表後、原則10年間保管します。（これは、「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）パイロット調査（第2期）と期間を揃えています。）

研究期間終了後5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年間）保存された後は、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化（個人識別不可能）したことを確認し、紙媒体のものはマスキングを施した上でシュレッダー処分し、電子媒体のものは復元不可能となるよう初期化を行い、個人情報が外部に漏れないように対処します。

また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや試料を、研究対象者の意思を確認した上で、同様の措置で廃棄します。

8. 問い合わせ先

実施機関名：産業医科大学エコチル調査産業医科大学サブユニットセンター

窓口：特任助教 菅 礼子

所在地：〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号

電話番号：093-284-5180（直通） FAX：093-284-5182

e-mail: rei-suga@med.uoeh-u.ac.jp

9. その他

参加者の皆さまにおかれましては、研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。