本院で新生児期に入院治療患者さん・ご家族の皆様へ

～入院時（2020年4月から2025年5月まで）に採取された検体及び診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

妊婦の受動喫煙が胎児免疫・炎症・代謝応答に及ぼす影響の解析

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2020年4月から2025年5月に当院で入院管理を受けられた新生児

【研究の目的・方法について】

妊娠中にたばこの煙を吸うと赤ちゃんに悪影響があることは知られていますが、家族や職場のたばこの煙（受動喫煙）による影響は、まだよく分かっていません。特に赤ちゃんの体の中でどのような変化が起きるかについての詳しい研究は少ないのが現状です。

この研究は、妊婦さんが受けたたばこの煙の影響が、赤ちゃんの免疫や炎症、体の働きにどのように関係するかを、へその緒の血液を使って調べることを目的としています。

この研究では、赤ちゃんが生まれた時に時にへその緒から採取された血液（臍帯血）の残り（約0.5～1ミリリットル）を用いて、体内の炎症・免疫・代謝の状態を詳しく調べます。そして、診療記録から、赤ちゃんとお母さんの検査結果、受動喫煙の状況、身体測定、病気の診断や治療内容、入院状況などの情報を収集します。これらを総合的に分析し、将来の赤ちゃんの健康を守るための受動喫煙対策につなげることを目指しています。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2030年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に新生児期に周産母子センターで治療を受けられた新生児より診療のために採取された臍帯血（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。この臍帯血からは、赤ちゃんの体の中で起こっている炎症（えんしょう）や免疫（めんえき）、代謝（たいしゃ）の働きに関係する成分を詳しく調べます。これらの成分（脂質メディエーター、炎症性サイトカイン、代謝物）は、赤ちゃんの健康状態やお母さんの妊娠中の環境、特にたばこの煙（受動喫煙）の影響を受けやすいことが知られています。そのため、本研究では、こ

これらの成分の測定結果と、お母さんの妊娠中の受動喫煙の有無、妊娠や出産時の経過、赤ちゃんの身体計測（体重や身長など）、検査結果、治療の経過といった臨床情報もあわせて活用させていただきたいと考えています。

なお、本研究に患者さんの臍帯血（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

臍帯血（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、臍帯血（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部小児科学講座 井上真紀

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部小児科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われます。「利益相反」とは、研究成果に

影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（臍帯血）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学小児科学講座 講師	井上 真紀
研究分担者	大分大学小児科学講座 准教授	前田 知己
	大分大学小児科学講座 講師	岸本慎太郎
	大分大学小児科学講座 助教	河野暢之
	大分大学小児科学講座 助教	衛藤恵理子
	大分大学小児科学講座 医員	森島さくら

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部小児科学講座 講師 井上真紀（いのうえまさのり）