

「学童期基準児 HbA1c と極低出生体重児 HbA1c の比較

およびそのリスク因子の解析」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

以下のいずれかに該当する方を対象としています。

① 学童期基準児

- ・「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）（整理番号：C0070（745）」
 - ・「エコチル調査 8歳学童期総合健診（整理番号：2070）」
- に参加いただいている方（8歳学童期総合健診時に、7歳0か月～8歳11か月の方）

② 極低出生体重児

2010年4月1日から2017年3月31日の間に、山梨大学医学部附属病院または山梨県立中央病院で出生した、出生体重1500g未満の方のうち、9歳時検診を受診した方（9歳児検診時に、8歳0ヶ月から10歳0ヶ月の方）

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2034年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年1月1日

4. 研究の目的

低出生体重児は糖尿病になり易いと報告されていますが、いつから糖尿病になり易い兆候が出現しているかはいまだにわかりません。

本研究を行うことで、学童期における様子を知ることが可能となり、将来の糖尿病予防に役立てることが出来るようになる可能性があります。

5. 研究の方法

学童期基準児のデータと、極低出生体重児のデータを比較し検証を行います。

健診の際のデータ（血液検査項目のHbA1c）を比較させていただき、差が認められる場合には関連因子を解析していきます。

本研究のために新たに採血や検査を行うことはありません。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

対象者ごとに以下の情報を利用させていただきます。

① 学童期基準児

情報：・基本情報（年齢、性別、出生体重等）

・検査データ（エコチル調査および追加調査時に取得させていただいたもの） 等

試料：本研究では用いません。

② 極低出生体重児

情報：・基本情報（年齢、性別、出生体重等）

・出生時血液検査データ

・9歳検診時の血液検査データ 等

試料：本研究では用いません。

7. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除して、代わりに研究用の番号を付与し、暗号化されたデータとして電子メールなどにより山梨大学に提供されます。

その際に作成する、個人情報と研究用の番号とを対応させる表については、各機関において厳重に保管します。

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学医学部 社会医学講座 教授 山縣然太郎

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

所属：山梨県立中央病院 新生児内科 職名：内科系第二診療部統括部長 氏名：内藤敦

機関長：小嶋裕一郎

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は既存のデータを利用するため、追加の研究費等は発生しません。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 臨床研修センター 特任准教授 矢ヶ崎英晃

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110 山梨大学医学部キャンパス

メールアドレス： yagasaki@mwd.biglobe.ne.jp

FAX：055-273-9606