

大気汚染物質の妊娠・分娩および出生児に及ぼす影響に関する研究
－妊娠高血圧症候群発症との関連を中心に－

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院産科婦人科、九州大学大学院医学研究院保健学部門では、現在日本産科婦人科学会が実施している周産期登録データベースや日本新生児成育医学会による周産期母子医療センターネットワークデータベースに登録されている患者さんを対象として、大気汚染物質の妊娠・分娩および出生児に及ぼす影響に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年10月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

大気汚染物質が妊娠合併症および胎児・出生児へ及ぼす影響について明らかにすることがこの研究の目的です。

妊娠合併症の中でも重篤な妊娠高血圧症候群の発生には、胎盤形成の障害および母体血管の障害の2つが関わっていると考えられています。この過程に、大気汚染物質が影響する可能性も考えられますが、はっきりしたことは分かっていません。その他の合併症も含め、大気汚染物質が妊婦、胎児・出生児に及ぼす影響が分かれば病気の予防の点からも研究する意義は大変大きいと考えています。

3. 研究の対象者について

対象は、日本産科婦人科学会が実施している周産期登録データベースに登録された妊婦さんおよび日本新生児成育医学会による周産期母子医療センターネットワークデータベースに登録された出生児となります。周産期登録データベースには、全国120施設、毎年約5万人が登録されています。

今回の研究に用いるのは、平成17年1月1日より令和3年12月31日までに登録された方です。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、周産期登録データベース、周産期母子医療センターネットワークデータベースの登録内容と国立環境研究所環境数値データベースにある大気汚染物質の情報をを用いて、大気汚染物質の妊娠高血圧症候群などの妊娠合併症、児への影響に関して解析を行い、大気汚染の妊娠合併症および児へ及ぼす影響を明らかにします。

取得したデータベースから必要な情報を整理し、東邦大学、国立環境研究所に郵送あるいはメールにて送付し、詳しい解析を行う予定です。

[取得する情報]

○妊娠合併症（妊娠高血圧症候群、切迫流早産、前置胎盤、胎盤早期剥離、癒着胎盤、胎盤遺残、前期破水、子宮内感染、心血管系疾患、胎児機能不全）の発症および児合併症（形態異常、早産、発育・発達異常、性差、新生児仮死、呼吸障害）

○大気汚染物質の状況：浮遊粒子状物質(SPM)、硫黄酸化物(SO_x)、窒素酸化物(NO_x)、一酸化炭素(CO)、光化学オキシダント(OX)、非メタン炭化水素(NMHC)、メタン(CH₄)、全炭化水素(THC)、微小粒子状物質(PM_{2.5}とその成分)、浮遊粉じん(SP)、黄砂

5. 個人情報の取扱いについて

この研究で使用する、周産期登録データベース、周産期母子医療センターネットワークデータベースでは、あなたの個人情報は含まれていません。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・諸隈誠一の責任の下、厳重な管理を行います。また、データベースの情報を東邦大学、国立環境研究所へメールあるいは郵送する際にも、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたデータベース情報等は、この研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門において同分野教授・諸隈誠一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。しかしながら、個人の特定は困難なため、個人の情報を開示することはできません。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門 九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 諸隈誠一	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学 教授 加藤聖子	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野・講師／道川武紘	解析
	東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野・教授／西脇祐司	解析
	国立環境研究所・環境リスク・健康領域・副領域長／山崎 新	情報の収集、解析
	国立環境研究所・地域環境保全領域・領域長／高見 昭憲	情報の収集、解析
国立環境研究所・環境保全領域・主任研究員／吉野 彩子	情報の収集、解析	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 諸隈誠一
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6708
〔FAX〕 092-642-6708
メールアドレス：morokuma.seiichi.845@m.kyushu-u.ac.jp