

エコチル 8 歳学童期検査の追加調査

「骨密度の測定」

=====

1. この追加調査について

エコチル調査では、妊娠期から出産直後にかけて、お母様(お父様)ご自身に関する様々な情報をお尋ねしています。しかし、出産 6 ヶ月以降は、質問の主眼点が主としてお子様に移るため、そのご家族の方に関しては必ずしも十分な情報が得られているとは言えません。

また、子どもの骨折は近年増加しているといわれていますが、十分には調査されていません。

そこで、本追加調査では、お母様の心身の健康および、これらと関連の深い項目、および小児の骨密度を調査します。

お母様・お子様の骨密度が低くなる要因を特定し、将来、小児期からしっかり骨密度を上げ、またその維持できるような生活習慣を身につけるための積極的な介入を行っていく、礎としたいと考えております。

2. 調査の方法について

① 調査方法

この調査の対象者は、富山大学および京都大学で実施のエコチル調査「8 歳学童期検査」に参加するお母様です。性別、人種などは問いませんが、調査を完遂できる程度の日本語能力をお持ちの方である必要があります。

本調査では、お母様とお子様の骨密度および体組成の非侵襲的(=体を傷つけない)測定と、質問紙調査を行います。エコチル調査のデータ(妊娠期の栄養摂取、喫煙状況、児の骨折歴、精神発達、栄養摂取(母乳継続期間等)、運動習慣、屋外で過ごす時間、疾患既往等も参照します。

また、将来エコチル調査で得られるデータ(骨折等)も参照して分析します。

・集計されたデータは学会発表、学術論文にて公表されることがありますが、個人個人の情報について公表されることはありません。

② 研究期間

2019 年 10 月 8 日から 2025 年 3 月 31 日

③ 予定参加者数

京都から 750 名、富山とあわせて 2,000 名ほど

*) 骨密度の測定には超音波骨密度測定装置(AOS-100SA)を、体組成(筋肉量・体脂肪率)の測定には TANITA MC780A を用います。本追加調査に追加でかかる時間は、10~15 分程度です。

3. 予想される利益と不利益について

① 利益

ご希望に応じて、骨密度・体組成計測等の結果をその場でご報告します。

② 不利益

重篤な不利益が生じる可能性は想定されません。

4. 参加費用と謝礼について

特にありません。

5. 調査を中止する場合について

あなた(代諾者)が参加の中止を希望した場合、あるいは、同意の撤回をした場合、本追加調査はその時点で中止されます。また、研究者が調査の継続が不相当であると判断した場合も、本追加調査は中止されます。

6. プライバシーの保護について

骨密度やエコチル調査のデータ(妊娠期の栄養摂取、喫煙状況、児の骨折歴、精神発達、栄養摂取(母乳継続期間等)、運動習慣、屋外で過ごす時間、疾患既往等のデータは、エコチル調査富山ユニットセンターに解析のために提供しますが、個人情報提供しません。データは、外部漏洩することのないよう、また、プライバシーが適切に保護されるよう、鍵のかかる部屋に置かれたキャビネット、および、鍵のかかる部屋に置かれパスワードで厳重に保護されたコンピューター内に保存されます。あなたのデータには数字が割り付けられ、個人名と数字の対応関係を示す一覧表は暗号化された上で厳重に保管されます。後日、何らかの理由により確認する必要性が生じる場合に備えて、データは研究終了後も 10 年間に渡って保存されます。ただし、必要性がなくなった場合は、速やかに破棄されます。この調査で得られた結果は学会や学術雑誌等に発表されることがありますが、このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 知的財産権について

本追加調査の成果により特許権等が発生したとしても、全ての権利は国、あるいは、研究機関に帰属されるため、あなた(代諾者)には帰属されません。

8. 結果の公表について

本追加調査の成果(二次解析を含む)は、国内外の学会および学術雑誌上にて個人が特定されない形で公表されます。学術雑誌に公開後は、ユニットセンターが主催する公開セミナーや、ニュースレター、ホームページ等にも発表内容を公表します。

9. 研究計画書その他の資料の開示について

調査対象者となる方またはその親族等の関係者の方からのご希望があった場合、他の調査対象者の個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書等の調査に関する資料を開示いたします。

10. 資金源・利益相反について

本追加調査は、エコチル調査研究費、文部科学省・日本学術振興会の科学研究費補助金などによって実施されます。我々は、この追加調査の実施や報告の際に、金銭的利益やそれ以外の個人的な利益のため、専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供先との雇用関係、ならびに、親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

11. 調査への参加の自由と同意撤回の自由について

この追加調査に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身(代諾者)の自由な意思でお決めください。また、調査に参加することに同意された後、もしくは調査が始まった後、あるいは今まさに調査参加中という状況でも、いつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、不利益は一切生じません。ただし、調査が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させて頂きたいと考えております。

12. 研究機関および研究責任者

研究主機関: 富山大学

研究責任者: 学術研究部医学系・公衆衛生学講座 稲寺秀邦 (教授)

共同研究機関: 京都大学

研究責任者: 大学院医学部・社会健康医学系専攻・健康情報学 中山健夫 (教授)

その他協力機関:神奈川県立保健福祉大学
研究協力者 :人間総合科 城川美佳 (講師)

13. 調査に関する窓口

この調査の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。調査後に、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも下記の相談窓口にご連絡ください。



<相談窓口>

〒606-8501 京都市左京区聖護院川原町 53 分子生物科学実験研究棟 120
京都大学大学院医学研究科 エコチル調査京都ユニットセンター
金谷久美子
TEL: 075-751-4182 FAX: 075-751-1721 E-mail: kanatani.kumiko.2r@kyoto-u.ac.jp

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛
TEL: 075-753-9301 E-mail: kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp