

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	ナノマテリアル曝露と胎児発育不全に関する調査
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院薬学研究科・教授・堤 康央
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2020年5月22日 【審査】大阪大学大学院薬学研究科・薬学部臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の承認を得て実施する。
4. 研究実施期間	2020年5月22日～2025年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載)	富山大学学術研究部医学系・教授・中島彰俊
6. 研究の目的・意義	近年のナノテクノロジーの発展により、1次元の大きさを100 nm以下としたナノマテリアル(NM)の開発が進んでいる。産業界・工業界では、重要な化学物質としてすでに実用化もされている一方、その安全性については情報が少ないのが現状である。動物実験などから、胎児発育不全や流産が起こることが報告されているが、今回、「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」の追加調査で保管されている臍帯血試料および母体血試料を利用して、臍帯血中NM(各元素量を含む)と胎児発育不全との関連、および母体血中NM(各元素量を含む)と胎児発育不全との関連を調査する。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	エコチル調査（リクルート期間：2011年1月～2014年3月）のうち追加調査（臨認24-10号「血中脂肪酸組成と母子の健康に関する調査」）で保管されている臍帯血試料および母体血試料を利用する。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	分娩時の胎児発育不全の診断の有無、（母親の）年齢、喫煙状況、アルコール摂取状況、家族歴、家族構成、経済状態、最終学歴、妊娠期間、出産回数、妊娠前および出産直前のBMI（body mass index）、妊娠中の合併症等の有無、服薬歴など。
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	富山大学附属病院臨床研究管理センターのホームページで情報公開を行って（研究期間中）、参加拒否をできる機会を設ける（オプトアウト）。
10. 研究資金・利益相反	公的資金（運営費交付金）を使用する。
11. お問い合わせ先	共同研究機関・代表機関 富山大学学術研究部医学系・助教・土田暁子 TEL: 076-415-8842 E-MAIL: ecojimu@med.u-toyama.ac.jp