

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学子どものこころの発達研究センターでは、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学子どものこころの発達研究センター

承認日:2026 年 7 月 6 日

ver.1.0

【研究課題名】

周産期バイオマーカーの探索研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2031 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

自閉スペクトラム症 (Autism Spectrum Disorder: 以下 ASD と略) は社会性コミュニケーションの障害および反復・限定的行動を主徴とする神経発達症の一型です。高い有病率にもかかわらず病態メカニズムが不明で、根拠のある生物学的診療技法が確立していません。ASD では早期介入の重要性が確

立していますが、行動学的指標による評価のみで乳幼児期の診断を正確に行うことは難しく、ASD の早期診断に資するバイオマーカーは未だ存在していません。

本研究の目的は、臍帯血出生コホートを用いて ASD の診療に資する周産期のバイオマーカー候補分子を探索することです。新たな角度から ASD の検証を行い、診療に資する臍帯血中のバイオマーカー候補を探索します。本研究での手法で ASD 発症リスクに相関を持つ候補分子が特定されれば、症候の顕在化に先立つ生物学的診断指標となり、世界初の血液による ASD 超早期診断ツールの開発、予測に基づく超早期介入や妊産婦への指導が可能になります。ひいては ASD 者の社会適応の促進が図られる点も有益であると考えます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

浜松医科大学で運営されている「浜松母と子の出生コホート研究」に参加し、新生児を対象とした追跡的縦断コホート調査に応じて、平成 19 年度から平成 25 年度末までにお子さんを登録した経験のある方。

2. 研究に用いる試料・情報

①対象者背景

「浜松母と子の出生コホート研究」のデータベースにより、コホート参加者の年齢、性別、身長、体重、病歴、薬歴、併用薬／併用療法などに関する情報を収集する。

②臨床評価項目

ADOS-2 / VABS-II、SRS-2 のほか ABC-J、GHQ-12、RBS-R、SP、知能指数(WISC、WAIS、WPPSI)、出生体重の各スコアを検証に用いる。

③生物学的指標

臍帯血中の、Cd200、A2m、Ubb、Serpini1、Notch1-3 および Notch リガンド (Dll1-4, Jagged1-3)、Notch 経路関連ペプチドのほか、本研究の目的に関連する脂肪酸代謝物、メタローム、エクソソーム、メタボロームを必要に応じて追加測定します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究は、すでに浜松で確立された「浜松母と子の出生コホート研究」における臍帯血出生コホートを利用して、ASD の診療に役立つ候補分子を検証する後ろ向き観察研究です。研究対象者への新たな介入は行わず、すでに収集されたデータに基づいて候補分子と発達指標の関連を調べる解析を行い、ASD に関連する臍帯血中分子を特定します。

【研究結果の開示】

本研究は既存試料及び情報を用いた後ろ向き観察研究であり、当研究でも個別のデータないし解析結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する部門の研究費を用いて行われます。この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学子どものこころの発達研究センター 教授 松崎秀夫

【研究分担者】

福井大学医学部看護学科

講師 梅田 尚子

講師 平井 孝治

助教 畑 那都希

【共同研究機関】

東海大学医学部医学科

基礎医学系生体構造学

准教授 飯島 崇利

山陽小野田市立山口東京理科大学

薬学部薬学科 衛生化学分野

講師 小野田 淳人

学部生 吉村 真琴

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学子どものこころの発達研究センター

電話:0776-61-8803(内線 2437) FAX:0776-61-8804

E-mail:matsuzah@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)