

図 5. 1 歳時体重の年度別推移 (箱ひげ図)
 (図中の数字は症例番号を示す)

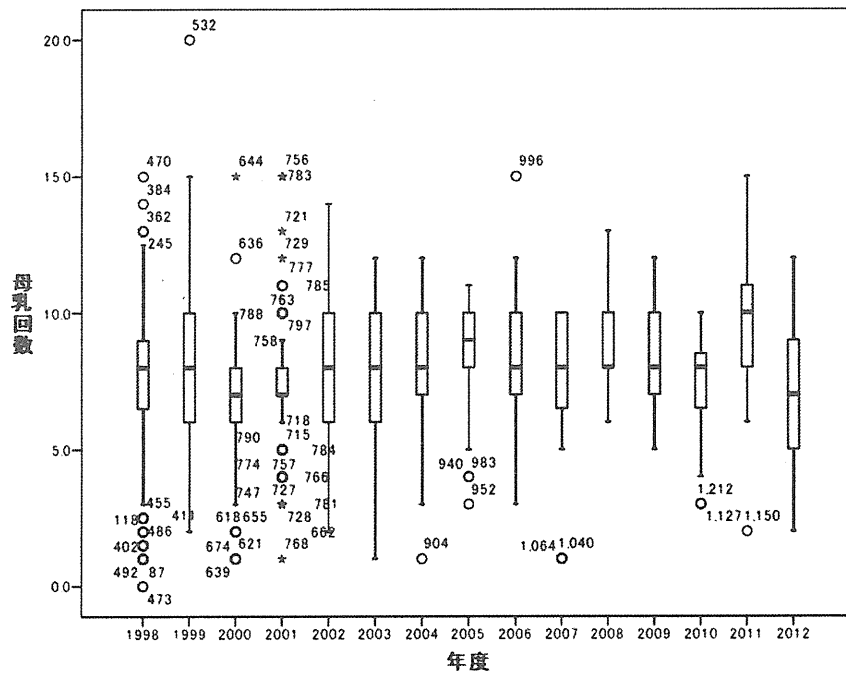


図 6. 1 か月時の母乳投与回数の年度別推移 (箱ひげ図)
 (図中の数字は症例番号を示す)

表 1 出生時の体格に関連する要因

1) 出生体重 (N=1012, 調整済み R²=0.269, p=0.000)

係数^a

変数	非標準化係数		標準化係数	t	有意確率	Bの95%信頼区間	
	B	標準誤差	ベータ			下限	上限
1 (定数)	-4616.442	7371.898		-6.26	.531	-19082.554	9849.670
年度	.838	3.686	.007	.227	.820	-6.396	8.072
母体年齢	-4.518	4.006	-.032	-1.128	.260	-12.380	3.343
非妊娠時BMI	20.664	3.906	.144	5.290	.000	12.999	28.330
喫煙歴	6.579	10.128	.018	.650	.516	-13.295	26.454
受動喫煙	14.143	20.267	.019	.698	.485	-25.628	53.914
女児	-92.220	21.171	-.118	-4.356	.000	-133.764	-50.676
在胎期間(日)	20.929	1.162	.489	18.009	.000	18.648	23.209
PCDDs+PCDFs +CoPCB(12)	-.851	1.412	-.019	-.603	.547	-3.621	1.919

a. 従属変数: 出生体重

2) 出生時身長 (N=1010, 調整済み R²=0.237, p=0.000)

係数^a

変数	非標準化係数		標準化係数	t	有意確率	Bの95%信頼区間	
	B	標準誤差	ベータ			下限	上限
1 (定数)	26.858	39.867		.674	.501	-51.374	105.090
年度	-.003	.020	-.005	-.165	.869	-.042	.036
母体年齢	-.036	.022	-.048	-1.674	.094	-.079	.006
非妊娠時BMI	.050	.021	.065	2.346	.019	.008	.091
喫煙歴	.021	.055	.011	.377	.707	-.087	.128
受動喫煙	.096	.110	.025	.874	.383	-.119	.311
女児	-.553	.115	-.133	-4.830	.000	-.778	-.328
在胎期間(日)	.106	.006	.489	16.872	.000	.094	.119
PCDDs+PCDFs +CoPCB(12)	.000	.008	.000	-.031	.975	-.015	.015

a. 従属変数: 出生時身長

3) 出生時頭囲 (N=1010, 調整済み R²=0.147, p=0.000)

係数^a

変数	非標準化係数		標準化係数	t	有意確率	Bの95%信頼区間	
	B	標準誤差	ベータ			下限	上限
1 (定数)	-28.901	28.910		-1.000	.318	-85.632	27.830
年度	.023	.014	.053	1.587	.113	-.005	.051
母体年齢	.023	.016	.046	1.487	.137	-.007	.054
非妊娠時BMI	.037	.015	.071	2.415	.016	.007	.067
喫煙歴	.047	.040	.036	1.188	.235	-.031	.125
受動喫煙	-.074	.080	-.028	-.933	.351	-.230	.082
女児	-.406	.083	-.143	-4.890	.000	-.569	-.243
在胎期間(日)	.053	.005	.344	11.686	.000	.044	.062
PCDDs+PCDFs +CoPCB(12)	.017	.006	.105	3.135	.002	.006	.028

a. 従属変数: 出生時頭囲

表2 生後1歳時点の体格に関連する要因

1) 体重 (N=600, 調整済み R²=0.221, p=0.000)

係数^{a)}

因子	非標準化係数		標準化係数	t	有意確率	Bの95%信頼区間	
	B	標準誤差	ベータ			下限	上限
1 (定数)	5870.850	22005.757		.267	.790	-37348.001	49089.701
年度	.850	11.004	.003	.077	.938	-20.761	22.461
母体年齢	29.138	13.373	.083	2.179	.030	2.873	55.402
女兒	-492.278	70.881	-.252	-6.945	.000	-631.488	-353.069
在胎期間(日)	-4.368	4.480	-.040	-.975	.330	-13.167	4.430
PCDDs+PCDFs+CoPCB(12)	1.853	4.755	.016	.390	.697	-7.487	11.192
1か月時母乳回数	-26.003	15.551	-.081	-1.672	.095	-56.545	4.540
出生体重	1.018	.103	.404	9.832	.000	.814	1.221

a. 従属変数: 1歳時点体重

2) 身長 (N=598, 調整済み R²=0.142, p=0.000)

係数^{a)}

因子	非標準化係数		標準化係数	t	有意確率	Bの95%信頼区間	
	B	標準誤差	ベータ			下限	上限
1 (定数)	34.661	70.498		.492	.623	-103.796	173.118
年度	.012	.035	.015	.341	.733	-.057	.081
母体年齢	-.025	.043	-.023	-.587	.558	-.109	.059
女兒	-1.251	.227	-.211	-5.504	.000	-1.698	-.805
在胎期間(日)	-.013	.014	-.039	-.898	.370	-.041	.015
PCDDs+PCDFs+CoPCB(12)	.010	.015	.029	.659	.510	-.020	.040
1か月時母乳回数	-.056	.050	-.043	-1.116	.265	-.154	.042
出生時身長	.455	.061	.321	7.411	.000	.334	.575

a. 従属変数: 身長

3) 頭囲 (N=584, 調整済み R²=0.139, p=0.000)

係数^{a)}

因子	非標準化係数		標準化係数	t	有意確率	Bの95%信頼区間	
	B	標準誤差	ベータ			下限	上限
1 (定数)	18.525	43.680		.424	.672	-67.267	104.316
年度	.012	.022	.023	.536	.592	-.031	.055
母体年齢	-.019	.026	-.030	-.750	.454	-.070	.031
女兒	-.935	.138	-.263	-6.767	.000	-1.207	-.664
在胎期間(日)	-.013	.008	-.066	-1.614	.107	-.029	.003
PCDDs+PCDFs+CoPCB(12)	.018	.009	.084	1.914	.056	.000	.036
1か月時母乳回数	-.066	.030	-.085	-2.186	.029	-.126	-.007
出生時頭囲	.296	.051	.237	5.816	.000	.196	.396

a. 従属変数: 頭囲

分担研究報告書

生後1年間の母乳からのダイオキシン類推定摂取量と児の行動発達の関連

研究分担者 河野由美 自治医科大学小児科准教授

研究要旨

母乳から摂取したダイオキシン量を推定し、行動スクリーニング尺度「子どもの強さと困難さアンケート」(SDQ)を用いて児の行動発達との関係を検討した。生後1年間の母乳からのダイオキシン推定摂取量(EDE)は、月齢毎の母乳率、「日本人の食事摂取基準」に基づく乳児期の哺乳量と1か月時の母乳中ダイオキシン類濃度から算出した。EDEは男児20.1、女児22.0 ngTEQ/kg/year、生後1年間の1日平均摂取量は男児55、女児60 pgTEQ/kg/dayであった。児が3～13歳でSDQの全項目に回答した初産の対象児270名(男132名、女138名)の解析で、total Difficulties score(TDS)とダイオキシン類摂取比のSpearmanの相関係数は男：-0.16、女：-0.04で相関を認めなかった。その他のSDQの項目とも有意な相関を認めなかった。この結果から、母乳栄養によるダイオキシン類の摂取暴露は児の行動に有意な影響を与えないと考えられた。

A. 研究目的

ダイオキシン類などの内分泌攪乱物質が生体に多様な影響を与えることが指摘され、中でも小児においては胎児期の暴露の影響とともに、母乳からの摂取の影響が懸念される。平成25年度の研究では、過去に母乳中ダイオキシン類濃度を測定した児で、①生後1年間の母乳からのダイオキシン推定摂取量(Estimated dioxin exposure、EDE)を算出し、②EDEと行動スクリーニング尺度である「子どもの強さと困難さアンケート」(Strengths and Difficulties Questionnaires: SDQ)のスコアの関連を調べた。

B. 研究方法

1) 対象

母乳中PCDD、PCDF、CoPCB(12種)の濃度が測定され、0～12ヵ月までの哺乳方法(母乳、混合、人工栄養の別)から母乳からのダイオキシン類

の摂取量が推定可能な1998年～2008年出生の児(3歳～13歳)の保護者529名にSDQの質問紙を郵送した。

2) ダイオキシン類推定摂取量(EDE)

母乳中のPCDDs+PCDFs+CoPCB(12)の濃度、母乳中脂肪量に、生後1年間の母乳率(すべて母乳の場合を1)をかけ、「日本人の食事摂取基準」に基づく乳児期の哺乳量を用いて、生後1年間のEDE(ngTEQ/kg/year)を求めた。また人工乳の14%調整粉乳中(A社、B社)のダイオキシン類濃度の測定も行った。

3) SDQ

SDQは、児の年齢に相当した日本語版¹⁾を保護者に郵送し回収した。質問項目は、情緒、行為、多動性、仲間関係、向社会性の5分野からなり、4歳から16歳用と3、4歳用がある。情緒、行為、多動性、仲間関係の4分野のサブスコアの合計でTDS(total Difficulties score)を算出した。また支援の必要性による行動判定(low

need, some need, high need)を行った。カットオフ値は日本の報告のものを用いた。

4) 統計学的方法

SDQの男女別スコアの平均値、SDを求めた。SDQのスコアとEDEの相関はSpearman's rank testにより検定を行った。統計解析にはSPSS ver19を用いた。

C. 研究結果

1) 解析対象

SDQ質問紙は323名(回収率61%)から回収できた。そのうち、310名がSDQのすべての項目に回答し、初産であった母の児270名(男132名、女138名)を解析対象とした。

2) ダイオキシン推定摂取量(EDE)

解析対象の生後1年間の母乳からのEDEは表1のとおりであり、生後1年間の1日あたりのダイオキシン類摂取量の平均は男児55 pg TEQ/kg/day、女児60 pg TEQ/kg/dayであった。調整粉乳中のダイオキシン類の測定結果、A社、B社ともにOCDD(octachlorinated dibenzo-p-dioxins)のみが検出され、その濃度はA社0.0042 pgTEQ/g-lipid、B社0.0022 pgTEQ/g-lipidであった。

3) SDQ

SDQのTDSおよび5分野のサブスコアの平均値(標準偏差)を図1に示した。TDSおよび多動性スコアで有意な男女差を認めた。

4) SDQのTDSとEDEの相関

SDQのスコアとダイオキシン類摂取比の相関を表2に示した。TDSとのSpearmanの相関係数は男：-0.16、女：-0.04で有意な相関は認めなかった。SDQの5分野のサブスコアとダイオキシン類摂取比とも有意な相関は認めなかった。

5) 支援の必要度判定とEDEの関連

TDSによる要支援(high need)の判定のリスク要因としてのEDEレベルの影響について、母の喫煙歴、母の年齢、出生体重、在胎期間、児の

年齢を交絡要因として、男女別に多変量解析を行った。EDEのオッズ比(OR)は、男児[OR 1.02 (95% CI 0.98-1.06)]、女児[OR 1.03 (95% C. I. 0.98-1.07)]で有意な要因ではなかった。

D. 考察

1) 母乳からのダイオキシン推定摂取量(EDE)

今回の研究では、生後1年間の母乳からのダイオキシン類摂取量を「日本人の食事摂取基準」に基づく乳児期の哺乳量と母乳比率から推定した。算出されたEDEは、海外からの報告と同程度であった。EDEから算出された1日あたりのダイオキシン類摂取量の平均値は、WHOの提唱する成人の耐用1日摂取量4 pg TEQ/kg/dayの約15倍であり、生後1年間、乳児は母乳栄養により耐用1日摂取量を越えるダイオキシン類を摂取していると考えられた。測定した人工乳ではOCDDのみが検出され、母乳中ダイオキシン類の5000~10000分の1量であり人工栄養でのEDEは無視できると考えられた。

2) SDQスコアとEDEの関連

SDQの得点および支援の必要度の判定は日本の妥当性評価の報告とほぼ同様な結果が得られ、児の行動のスクリーニング評価は妥当に行われていると考えられた。SDQのすべてのスコアとEDEに有意な関連は認めなかったことから、母乳栄養によるダイオキシン類の摂取暴露は児の行動に有意な影響を与えないと考えられた。

E. 結論

母乳栄養により乳児は耐用摂取量を越えるダイオキシン類に暴露されていると推定されるが、SDQで評価した3歳~13歳での児の行動発達と母乳からのダイオキシン類推定摂取量とに有意な関連は認めなかった。

引用文献

1) Matsuishi T, Nagano M, Araki Y, Tanaka

Y, Iwasaki M, Yamashita Y, Nagamitsu S, Iizuka C, Ohya T, Shibuya K, Hara M, Matsuda K, Tsuda A, Kakuma T (2008) Scale properties of the Japanese version of the Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ): a study of infant and school children in community samples. *Brain Dev*, 30, 410-5.

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 産後1か月時の母乳中ダイオキシン量と生後1年間の母乳栄養によるダイオキシン推定摂取量(EDE)

	Boys n=132		Girls n=138	
	mean	SD	mean	SD
Dioxins level				
PCDDs (pg TEQ/g fat)	7.66	3.18	8.41	3.83
PCDFs (pg TEQ/g fat)	4.60	2.13	4.92	2.04
Co PCBs (pg TEQ/g fat)	8.33	3.87	9.00	3.67
total dioxins (pg TEQ/g fat)	20.50	8.18	22.31	8.72
Fat in breast milk (g/100ml)	3.97	1.43	3.85	1.28
Breastfeeding ratio				
0-2 months	0.74	0.26	0.82	0.23
3-5 months	0.65	0.39	0.72	0.37
6-8 months	0.58	0.45	0.63	0.43
9-11 months	0.48	0.46	0.48	0.45
EDE (ng TEQ/kg/year)	20.11	15.16	21.97	14.51

PCDDs: polychlorinated dibenzo-*p*-dioxins, PCDFs: polychlorinated dibenzofurans, Co PCBs: coplanar polychlorinated biphenyls, TEQ; toxic equivalence, EDE: estimated dioxin exposure

図1 SDQ のTDS および5分野のサブスコアの平均値(標準偏差)

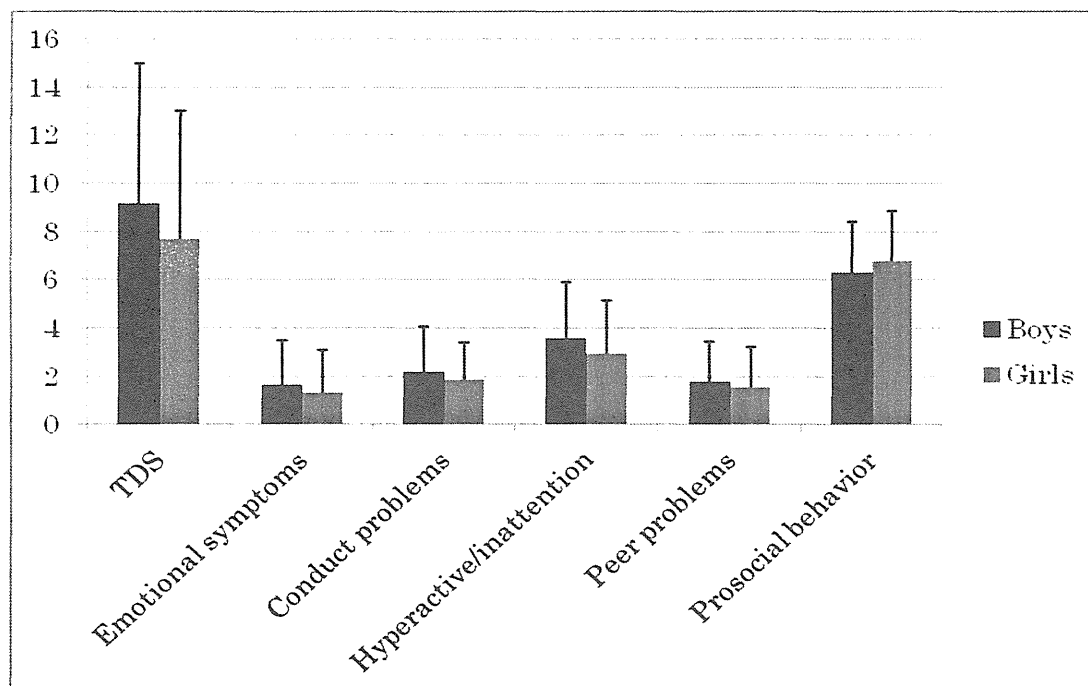


表2 母乳栄養によるダイオキシン推定摂取量(EDE)とSDQのスコアとの相関

	Boys		Girls	
	Spearman's ρ	p	Spearman's ρ	p
TDS	-0.16	0.12	-0.04	0.70
Emotional symptoms	-0.20	0.06	0.11	0.24
Conduct problems	-0.09	0.42	-0.11	0.25
Hyperactive/inattention	-0.06	0.56	-0.05	0.63
Peer problems	-0.10	0.33	0.03	0.73
Prosocial behavior	-0.12	0.25	-0.04	0.70

母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究

分担課題名：乳幼児の健康影響調査（免疫機能等）

分担研究者 松井永子 岐阜大学大学院医学系研究科 小児病態学 臨床准教授

研究要旨

新生児、乳児の栄養として不可欠な母乳には、脂肪分が多く含まれているため、母乳に蓄積したダイオキシン類などの脂溶性の汚染物も脂肪に溶けて母乳中に高濃度に分泌される。このため、母乳哺育児のダイオキシン摂取量は多くなる可能性がある。本研究では、母乳から摂取したダイオキシン類がアレルギー疾患発症にどのような影響を与えるかについて検討を行った。結果として、ダイオキシン類と1歳までの児のアレルギー疾患発症との間には明らかな関係はみられなかった。

A.研究目的

母乳中のダイオキシン類の摂取が乳児に与える影響は直ちに問題となる程度ではないが、今度とも継続して母乳の安全性に関する検討を行う必要があると考えられている。そこで、本研究の目的は、ダイオキシン摂取推計値とアレルギー疾患発症（特に1歳までの湿疹）との関連を検討し、ダイオキシン類がアレルギーにおよぼす影響について検討することである。

B.研究方法

1997年より地域を定めて産後1か月の母乳の提供を受けて、母乳中のダイオキシン類などの濃度を測定している。得られたダイオキシン類濃度とアレルギー疾患発症との関連について検討した。

（倫理面への配慮）

研究対象者には本研究の内容、方法および予想される結果について十分に説明し十

分な理解（インフォームドコンセント）を得たうえで調査が行われた。また、倫理面でも、結果による不利益は全く生じないか、または配慮がなされることから問題ないと判断された。

C.研究結果

2012年に第1子を出産した母体より児が1か月になった時点の母乳採取を行った。母乳採取した症例の背景を表1に示す。さらに生後1か月の時点の母乳中のダイオキシン類の濃度と、児が1歳になった時点までの皮膚の湿疹との関連について検討した。対象症例は、7例（男：女＝4：3）であり、1歳までにステロイド外用薬を必要とする湿疹を認めた症例は4例であった（表1）。

表1 患者背景と母乳中ダイオキシン類

症例	性別	在胎週数	出生体重 (g)	皮膚湿疹の有無	母乳中ダイオキシン類 (PCDDs+PCDFs+CoPCBs)
1	女	39週0日	2560	あり	10
2	女	35週5日	2600	なし	6.7
3	女	37週6日	1985	なし	18
4	男	40週1日	3022	あり	4.8
5	男	39週2日	2260	あり	13
6	男	34週0日	2134	あり	14
7	男	37週1日	3494	なし	9.3

皮膚に症状を認める群と認めない群でダイオキシン類濃度との間の関連を検討した(図1)。

PCDDs+PCDFs+Co-PCBs

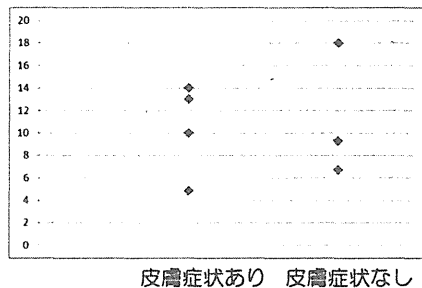


図1 皮膚症状の有無と母乳中ダイオキシン類

図1に示す通り、母乳中のダイオキシン類濃度(PCDDs+PCDFs+CoPCBs)の毒性等量と1歳までの皮膚症状の有無との間には有意な関連はみられなかった。なお、毒性等量は、実測濃度が定量下限値未満のものは0として算出した。

D. 考察

1歳までに皮膚症状を呈した児としなかった児との間のダイオキシン類に有意差がみられなかったことから、ダイオキシン類がアレルギー発症に関連しているとは現時点ではいえない。さらに今後も検討する予定である。

E. 結論

本邦の乳児が摂取する母乳中のダイオキシン類の濃度は、近年低下傾向が著しく、地域による差の小さくなっているが、乳児への栄養食品という観点および環境汚染の評価の視点で、母乳中のダイオキシン類濃度は今後も継続して測定していくことが重要であり、アレルギー疾患発症に及ぼす影響についてもさらに経年的に観察が必要であると思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

① Kubota K, Ohnishi H, Teramoto T, Matsui E, Murase K, Kanoh H, Kato Z, Kaneko H, Seishima M, Kondo N. In Vitro Analysis of the Functional Effects of an NLRP3 G809S Variant with the co-Existence of MEFV Haplotype Variants in Atypical Autoinflammatory Syndrome. J Clin Immunol. [Epub ahead of print]

② Teramoto T, Matsui E, Fukao T, Sakai K, Yonezawa H, Kato Z, Ohnishi H, Kaneko H, Kondo N, Azuma J, Nishima S. Repeated-Dose Pharmacokinetics of Inhaled Ciclesonide (CIC-HFA) in Japanese Children with Bronchial Asthma: A Phase I Study. Allergol Int. 61(4):619-24 (2012)

③ Morita H, Kaneko H, Ohnishi H, Kato Z, Kubota K, Yamamoto T, Matsui E, Teramoto T, Fukao T, Kasahara K, Kondo N. Structural property of soybean protein P34 and specific IgE response to

recombinant P34 in patients with soybean allergy. *Int J Mol Med.* 29(2):153-8 (2012)

④ Kawamoto N, Fukao T, Kaneko H, Hirayama K, Sakurai S, Arai T, Kondo M, Kawamoto M, Matsui E, Teramoto T, Kasahara K, Bai C, Zhang G, Omoya K, Matsukuma E, Morimoto M, Suzuki H, Aoki Y, Kimura T, Nada M, Morita H, Tokumi T, Takemura M, Seishima M, Shiraki M, Iwasa S, Kondo N: Risk factors for infantile atopic dermatitis and recurrent wheezing. *J Investig Allergol Clin Immunol* 22:116-125 (2012)

H. 知的財産権の出願、登録状況

- 1、特許出願 なし
- 2、実用新案登録 なし
- 3、その他 なし

Ⅲ. 資 料

平成25年度母乳中のダイオキシン類調査 問診票 (様式1)

母親氏名： _____

乳児氏名： _____

今回の出産： 第 1 子

住所：〒 _____

電話番号： _____

調査年月日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

1. 母親の現状

生年月日：昭和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

身長： _____ cm (本人の申告 大体の数値でよい)

職業： _____

妊娠直前の体重： _____ kg (本人の申告 大体の数値でよい)

出産日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

出産場所： _____

妊娠中のつわりの状況 1. ほとんどない 2. 軽度 3. 中等度 4. 重度

2. 喫煙歴

1. 習慣的な喫煙はしたことがない (生涯において数本～数十本程度の喫煙歴を含む)
2. 現在喫煙中
3. 今回の妊娠のためにやめた (中断中も含む)
4. 今回の妊娠以前にやめた
その理由 a. 病気
b. 医療専門職のすすめ
c. その他 (_____)

2. 3. 4. の場合 _____
_____ 歳から _____ 歳 1日約 _____ 本

3. 妊娠直前の健康状態, 既往歴

- 子宮筋腫の既往歴 1. なし 2. あり (_____ 歳の時)
子宮内膜症の既往歴 1. なし 2. あり (_____ 歳の時)
アトピー性皮膚炎の既往歴 1. なし 2. あり (_____ 歳の時)
甲状腺疾患の既往歴 1. なし 2. あり (_____ 歳の時, 病名: _____)

その他の既往歴 (入院するような大きな疾患)

病名 _____ 歳の時

病名 _____ 歳の時

妊娠直前の健康状態

1. 持病があった

病名 _____
a. 医師の管理下 b. その他

2. 健康であった

平成25年度厚生労働科学（食品の安全確保推進）研究事業
「母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への
影響に関する研究」班

平成25年度母乳中のダイオキシン類調査 聞き取り調査票 (様式2)

母親氏名： _____

(フリガナ)
乳児氏名： _____ 男・女 (第 _____ 子)

乳児の生年月日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

調査年月日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

1. 妊娠・分娩の経過

在胎期間 : _____ 週 _____ 日

分娩胎位 : 1. 頭位 2. 骨盤位 3. その他 (_____)

帝王切開 : 1. なし 2. あり

妊娠合併症 : 1. なし 2. あり (_____)

2. 出生時の児の状態

出生時の計測値 : 体重 _____ g 身長 _____ cm

胸囲 _____ cm 頭囲 _____ cm

新生児仮死 : 1. なし
2. あり → アプガー・スコア _____ 点 (1分)

_____ 点 (5分)

3. 早期新生児期の状態

早期新生児期の異常 : 1. なし
2. あり (病名 : _____)

先天性代謝異常検査 : 1. 未実施
2. 実施済 → 結果 : 1. 異常なし
2. 要再検査
(項目 : _____)

平成25年度厚生労働科学（食品の安全確保推進）研究事業
「母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への
影響に関する研究」班

平成25年度母乳中のダイオキシン類調査 聞き取り調査票（様式3）

母乳採取時調査

母親氏名： _____

乳児氏名： _____

1. 調査年月日（本調査票記入年月日）：平成____年____月____日

2. 出産後の母親の健康状況

a. 疾患なし

b. 疾患あり（病名： _____）

3. 乳児の発育状況

身体計測値（出来るだけ直近のものを記入：計測月日____月____日）

体重： _____ g 身長： _____ cm

胸囲： _____ cm 頭囲： _____ cm

栄養方法： 母乳 1. 与えている → 1日 _____ 回

2. 与えていない

人工乳 1. 与えている → 1回 _____ ml × 1日 _____ 回

2. 与えていない

乳児健診受診 1. なし 2. あり a. 異常なし
b. 異常あり（指摘事項： _____）

疾患の有無 1. なし 2. あり（病名 _____）

研究参加者の皆様へ

研究課題「母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究」へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 小児科学

研究責任者 岡明 小児科 教授 (データ収集・匿名化・データ解析)

【共同研究機関】

自治医科大学付属病院 (データ収集・匿名化・データ解析)

岐阜大学医学部付属病院 (データ収集・匿名化・データ解析)

東邦大学医学部 (データ解析)

昭和大学医学部 (データ解析)

【研究目的】

ダイオキシン類は一度摂取されると人体内では分解あるいは排泄が十分にできず蓄積して影響を及ぼすことが知られております。ダイオキシン類は母乳中に分泌されことから、我々はこれまで継続的に生後1か月時の母乳中のダイオキシン類濃度を測定しその影響を調査してきました。その研究結果により幸い母乳中のダイオキシン類の汚染は低下傾向であることが明らかとなっておりますが、赤ちゃんはダイオキシン類による影響を最も受けやすいと考えられておりますので、引き続き調査を継続する必要があります。

この研究では、みなさんに母乳を提供していただきダイオキシン類の濃度を測定するとともに、その母乳で育児をされたお子さんの新生児期の健康状態および、1歳以降の発育や発達への影響について調査を行っております。

また、アレルギーの病気や発達の病気のお子さんについては、乳児期に摂取したダイオキシンの影響を調査する目的で、1歳の時点で血液中のダイオキシン類の濃度の測定をお願いしております。

【研究方法】

①産後1か月の初産のお母様より、25cc超の量の母乳の提供をお願いし、母乳中のダイオキシン等の濃度を測定いたします。また、お母様および赤ちゃんの健康に関する問診および聞き取り調査を行わせていただきます。

②母乳中のダイオキシン類濃度が測定に御協力いただいた方について、1歳の時点でお子さんの健康調査をお願いしております。またご協力いただける方については採血をさせていただきます。検査に必要な血液の量は4~9ccです。

③お子さんの健康状態や発育や発達の状況について、後日、ご家庭に調査用紙を郵送させていただきます。引き続き調査に御協力いただける場合には、回答欄に記入の上で返信をお願いいたします。

④1歳のお子さんで、アレルギー性疾患（アトピー性皮膚炎、乳児喘息、食物アレルギー

等)や発達の問題を指摘された方について、お子さんの採血をお願いして血液中ダイオキシン類濃度を測定させていただき、その影響を調査いたします。検査に必要な血液の量は4～9ccです。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、東京大学医学部附属病院小児科岡明にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した資料(試料)等及び調べた結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

ダイオキシン類濃度等検査の結果については、ご希望がある場合には個人的な結果を後日お伝え致します。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果によって母乳が安全な栄養法であることを立証することが期待されます。

お子さんの採血をお願いする場合には、できるだけ他の検査のための採血と一緒にを行い、小児科の医師が行う様にいたします。

6. 研究終了後の資料(試料)等の取扱方針

あなたからいただいた資料(試料)等は、この研究のためにのみ使用します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。

8. その他

この研究は、東京大学倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、厚生労働科学研究食品の安全確保推進研究事業「母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究」から支出されています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2013年6月18日

【連絡先】

研究責任者：岡 明

連絡担当者：岡 明

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 小児科

Tel: 03-5800-8659 Fax: 03-3816-4108

乳幼児健康調査票 (1歳児用)

(都府県名)

母親氏名：
 乳幼児氏名： 性別：男・女 出生体重： g 出生順位：第 子
 生年月日： 年 月 日 (在胎 週 日または出産予定日 月 日)
 出生場所(病院等の名称)：

I これまでにかかった病気：

II 現在までの発育・発達

1) 発育発達：

次のことが出来るようになったのはいつですか。

- | | | | | | |
|-----------|-----|---|----------------|-----|---|
| (1) 首のすわり | ：生後 | 月 | (4) つかまり立ち | ：生後 | 月 |
| (2) 寝返り | ：生後 | 月 | (5) 伝い歩き | ：生後 | 月 |
| (3) お座り | ：生後 | 月 | (6) 一人歩き(2～3歩) | ：生後 | 月 |

2) 1歳の誕生日までに次の項目が出来れば○、出来なければ×、試みたことがなければ△をつけて下さい。

- | | | | |
|------------------------------------|----|---|----|
| (1) 「いけません」というと、ちょっと手をひっこめる。 | (○ | × | △) |
| (2) 「バイバイ」や「さよなら」に反応する。 | (○ | × | △) |
| (3) 「おいで」「ちょうだい」「ねんね」などを1つでも理解できる。 | (○ | × | △) |
| (4) 食物のことを「マンマ」という(他の有意義語でも良い)。 | (○ | × | △) |
| (5) ブラシ、鉛筆などを使うまねをする。 | (○ | × | △) |

III これまでの栄養状態を教えてください。

1) ほ乳方法はどうか。次の番号をカッコ内に入れて下さい。

1. 母乳のみ 2. 混合(母乳が主) 3. 混合(母乳とミルクがほぼ等量)

4. 混合(人工が主) 5. 人工栄養のみ

生後1ヶ月未満	(ほ乳方法)	6～7ヶ月未満	(ほ乳方法)
1～2ヶ月	〃 (ほ乳方法)	7～8ヶ月	〃 (ほ乳方法)
2～3ヶ月	〃 (ほ乳方法)	8～9ヶ月	〃 (ほ乳方法)
3～4ヶ月	〃 (ほ乳方法)	9～10ヶ月	〃 (ほ乳方法)
4～5ヶ月	〃 (ほ乳方法)	10～11ヶ月	〃 (ほ乳方法)
5～6ヶ月	〃 (ほ乳方法)	11～12ヶ月	〃 (ほ乳方法)

IV 予防接種の接種状況を母子健康手帳から書き写して下さい。

予防接種の種類	接種月日
---------	------

注意事項：調査予定日から2週間前以内に37.5℃以上の発熱や風邪をひいた場合又は予防接種を受けた場合には、必ず、下記までご連絡下さい。発熱や風邪が治りかつ予防接種日から2週間以上経過した日に調査日の変更を行います。

：母子健康手帳を忘れずにご持参下さい。

連絡先

TEL

同意書

東京大学医学系研究科長・医学部長 殿

研究課題「母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について、
() から説明を受け、これを十分理解しましたので本研究の研究参加者となることに同意いたします。

以下の項目について、説明を受け理解しました。

- この研究の概要について
- 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 個人情報の保護について
- 研究結果の公表について
- 研究参加者にもたらされる利益及び不利益について
- 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針について
- あなたの費用負担について
- その他について

ダイオキシン類の濃度等の検査結果について、結果を報告を

1. 希望します 2. 希望しません

平成 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） _____

（代諾者の場合は、本人との関係） _____

同意撤回書

東京大学医学系研究科長・医学部長 殿

研究課題「母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

平成 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） _____

（代諾者の場合は、本人との関係） _____

Ⅳ. 研究成果の刊行に関する一覧表