

学校貧血検査を受けられる児童生徒、保護者
及び、学校貧血検査に携わる関係者 各位

公益財団法人東京都予防医学協会
理事長 久布白 兼行

思春期の子供における、尿検査による鉄分充足度検査法の検証について

日本では 20～40 代の女性の多くが鉄欠乏状態で、成長期の子供でも鉄欠乏性貧血の割合が増加傾向にあります。鉄欠乏は疲労感や活動性の低下、記憶力の低下、学習や認知能力の低下、運動機能の低下などを引き起こします。株式会社ファンケルと公益財団法人東京都予防医学協会は、鉄欠乏の早期予防対策には、鉄不足の状態を知るための検査が大切であると考え、2017 年度より、鉄欠乏性貧血の早期発見に向けて、体を傷つけずにできる検査方法の研究を共同で進めています。これまでの研究により新しく開発した尿検査を用いることで成人における体内の鉄分の充足度が推定可能である事がわかりました。新しく開発した尿検査法が思春期の子供にも適用できるかを調査するため、新しく開発した尿検査法で、未成年でも成人と同じように体内の鉄分の充足度を推定できるかを検討しようと考えております。そこで、通常の学校検診で収集した血液と尿のうち、余った検体を使用させていただき、新しく開発した検査法の検証研究を実施いたします。本検証のために検体を追加で採取する必要はございません。

検査対象者

中学校 1～3 年生および高等学校 1～3 年生

研究期間

2021 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日

検査方法

通常の尿の検査終了後、ランダムに検体を抽出し、下記項目について検査を実施する。

検査項目

尿検査：フェリチン、クレアチニン

血液検査：CRP、フェリチン、血清鉄、TIBC

個人情報の保護

この研究（本研究）の実施に際し、研究にご参加いただく皆様の人権が保護されているか、安全性

が確保されているか、研究実施に問題がないかを、試験実施施設及び試験依頼者から独立した「公益財団法人東京都予防医学協会臨床研究倫理審査委員会」および「ファンケル臨床研究倫理審査委員会」で、審議され、承認されており、当施設の長の許可を得ています。実施については、医師の管理下で厚生労働省からの告示等*の制度に従い、皆様の人権等に十分配慮して行います。

本研究は「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする生物学的研究に携わる医師のための勧告）」の倫理的原則に則り、倫理審査委員会の承認を得た「試験実施計画書」に基づいて実施いたします。

参加者の氏名などの情報は、研究関連の連絡のみ使用し、法令に基づく場合を除いて、本研究に関連のない第三者に提供することはありません。また、本研究で得たその他の記録については氏名を番号に置き換えて個人が特定できないようにいたします。

研究の結果については、研究資料として使われ、学会や学術雑誌などでの発表に使用されたりする可能性があります。その場合においても個人が特定されることはありません。

*:「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など

インフォームド・コンセント

文部科学省・厚生労働省が平成 14 年 6 月 17 日（平成 20 年 12 月 1 日改正）制定の「疫学研究に関する倫理指針」第 3 インフォームド・コンセント等〈インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則〉により、本研究の実施責任者である公益財団法人東京都予防医学協会のホームページで広報を行う。

利益相反

本研究のために行う検査の費用（残余検体を用いた検査）は、(株)ファンケルが負担します。試験責任者は本研究の計画や実施、報告が公平・公正に行われるように、また、参加者の権利、利益を損ねることがないように配慮いたします。

残余検体を使うため該当せず。

試験責任者

公益財団法人東京都予防医学協会 阿部 勝巳 Tel : 03-3269-1131

(株)ファンケル総合研究所 ヘルスサイエンス研究センター 松岡 小百合 Tel : 045-820-3815

研究参加拒否

本研究対象者となることを拒否される場合は、お手数でも下記までご連絡ください。

公益財団法人東京都予防医学協会 地域・学校保健事業部 黒澤 大和

住所 : 162-8402 東京都新宿区市谷砂土町 1-2

Tel : 03-3269-1131 (平日 9 時—17 時)

e-mail : ya.kurosawa@yobouigaku-tokyo.jp