

# 「災害時を想定したカップフィーディングによる乳児のミルク哺乳量評価」研究に参加された方へ

昭和大学病院小児科外来、荏原保健センター、東京マザーズクリニックにおいて、2021年3月1日から2024年4月20日までに1か月健診または4か月健診を受診し、昭和大学歯学部口腔衛生学講座教室にて、本研究に参加された方へ、この度研究委託機関が変更され、それに伴い取得した情報の提供先が変更となりましたことをお知らせいたします。変更の内容は、下表第5項、第6項に記載の通りです。

この掲示などによるお知らせの後、以前取得した情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

<b>研究の名称：災害時を想定したカップフィーディングによる乳児のミルク哺乳量評価（オープン試験）</b>
<b>1．当情報公開文書の対象者と目的</b> 対象者：昭和大学病院小児科外来、荏原保健センター、東京マザーズクリニックにおいて、2021年3月1日から2024年4月20日までに1か月健診または4か月健診を受診した健康な乳児とその保護者のうち、既に本研究への参加を終了した方 目的：研究委託機関の変更とそれに伴う情報の提供先の変更の周知（5. 外部への試料・情報の提供）
<b>2．研究目的・方法</b> この研究では、災害時の避難生活等で、カップフィーディングの経験がない保護者がカップフィーディングにより乳児に飲み慣れない乳児用ミルクを授乳する場面を想定し、哺乳量などの評価を行うことで、災害時におけるカップフィーディング法の有用性を調べることを目的としています。
<b>3．研究期間</b> 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年7月31日まで
<b>4．研究に用いる試料・情報の種類</b> <アンケート調査> <u>お子さまについて</u> 生年月日・月齢、性別、在胎週数および日数、出生時の身長・体重、現在の身長・体重、出生順位、分娩時および産後のトラブルの有無、これまでにかかった病気（既往歴）、今かかっている病気（現病歴）アレルギーの有無、カップフィーディング経験の有無 【以下は生後4～5か月のお子さまのみ】 頸（くび）すわりの有無、離乳食開始の有無、授乳や発達に関する心配事の有無

保護者の方について

お子さまとの続柄、同居されているご家族の構成と年齢、カップフィーディング経験や知識の有無、お子さまと保護者の方について、3か月前までの他臨床試験への参加有無、子育てに対するお気持ち

【以下は追加試験のみ】

カップフィーディングの経験回数

普段の授乳について

栄養方法（母乳のみ・母乳と乳児用ミルクの混合・乳児用ミルクのみ）、使用している乳児用ミルクの銘柄、授乳姿勢（横抱き・縦抱き・その他）、授乳に対する保護者の方のお気持ち

授乳・生活リズムについて

授乳1回あたりの所要時間・乳児用ミルクの哺乳量、乳児の睡眠の時間帯、乳児の入浴の時刻

試験当日のお子さまと保護者の健康状態について

発熱やせきなどの風邪症状や体調不良の有無

<カップフィーディング試験>

カップフィーディングの授乳時間、哺乳量の測定、ビデオ撮影

**5．外部への試料・情報の提供**

本研究で得られた情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し対応表を作成します。個人情報管理責任者は個人と記号の対応表を、研究責任者の所属する昭和大学歯学部口腔衛生学講座研究室内の外部から切り離されたコンピュータに保存します。また、本研究にて得られた情報には、お子さまと保護者の方のお顔が映りこむ可能性があるカップフィーディング試験中のビデオ撮影動画も含まれますので、外部から切り離されたコンピュータに保存する際のフォルダにパスワードを設定し、厳重に管理します。

本研究で取得した情報は、昭和大学から、研究委託機関である明治ホールディングス株式会社へ提供されます。提供方法は、昭和大学歯学部口腔衛生学講座から明治ホールディングス株式会社へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。提供された情報は、研究委託責任者及び所属する研究者が利用します。カップフィーディング中の映像は、カップフィーディングの様子が確認できる範囲以外は個人が特定できないように処理して提供いたします。

**6．研究組織**

## 研究責任者

歯学部口腔衛生学講座 講師 内海 明美

## 分担研究者

歯学部口腔衛生学講座 教授 弘中 祥司

医学部小児科学講座 主任教授 水野 克己

歯学部口腔衛生学講座 助教 刑部 月

歯学部口腔衛生学講座 講師 石崎 晶子

歯学部口腔衛生学講座 准教授 渡邊 賢礼

歯学部口腔衛生学講座 兼任講師 高橋 摩理

歯学部口腔衛生学講座 兼任講師 金田 智美

歯学部口腔衛生学講座 大学院生 久本 奈未

## 研究協力者

医学部小児科学講座 准教授 宮沢 篤生

**研究事務協力者**

歯学部口腔衛生学講座 研究補助員 石川 文子

**個人情報管理責任者（昭和大学）**

歯学部口腔衛生学講座 講師 伊澤 光

**研究委託機関**

（変更前）株式会社 明治 研究本部 乳酸菌研究所

（変更後）明治ホールディングス株式会社ウェルネスサイエンスラボ

これに伴い、この研究で取得した情報の提供先が、株式会社 明治から明治ホールディングス株式会社に変更になります。

**研究委託責任者**

（変更前）株式会社 明治 研究本部 乳酸菌研究所 神野 慎治

（変更後） 明治ホールディングス株式会社 ウェルネスサイエンスラボ 3G 神野 慎治

研究委託責任者は、所属のみが変更になります。

提供開始日：2024年4月20日

**7. お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、研究委託機関の変更に伴い、すでに取得した情報が当該研究に用いられることについて、既に本研究への参加を終了したあなたにご了承いただけない場合には、研究委託機関に情報を提供いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学歯学部口腔衛生学講座 氏名：内海 明美

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台1丁目5番8号

電話番号：03-3784-8172