

研究協力をお願い

昭和大学病院・昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床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、本研究へのご協力を賜り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。

中枢神経系用薬剤を服用している母乳中の成分分析に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

一般財団法人日本財団母乳バンクに登録され、研究への利用に同意された方

2. 研究目的・方法

母乳哺育は、乳児に最適な成分組成による少ない代謝負担、感染症の発症及び重症度の低下、小児期の肥満や後の2型糖尿病の発症リスクの低下などの報告や、産後の母体の回復促進、母子関係の良好な形成などの利点が挙げられており、母乳哺育を希望している母親は9割と言われています（授乳・離乳の支援ガイド2019年改訂版）。一方で、母親が薬剤を内服している場合には、殆どの薬剤の添付文書の記載には、「治療上の有益性及び母乳哺育の有益性を考慮し、授乳または中止を検討すること」との記載から母乳哺育を諦めてしまう母親も少なくはないと考えられます。

母乳は乳児にとって重要なエネルギー源であり、成長に不可欠なものですが、薬剤投与中の授乳の可否を検討することが進められている中で、薬剤投与中の母乳成分への影響に関しては、その機序も含めて報告は少ないです。

薬剤には、その薬理作用や副作用から脂質や血糖へ影響を与えるものがあり、母乳成分にも影響を与える可能性が考えられます。例えば、統合失調症の患者に処方されることの多い非定型抗精神病薬の中には、副作用として体重増加や脂質代謝異常、耐糖能異常などがあげられます。薬剤の副作用という観点から検討する場合、その薬剤を服用している母親から得られる母乳中の脂質や糖質（乳糖）の成分変化が起こる可能性も否定はできません。本邦及び海外のデータに於いても、薬剤を服用している母体から得られる母乳の成分測定に関する報告は見られません。

当院では、2012年より母乳と薬相談外来を開設しており、多くの母乳哺育を希望する薬剤服用中の母親に対して、授乳の可否に関して対応しています。約200種類以上の薬剤に関する母乳への影響についての相談を受けていますが、中でも頻度として多い薬剤として、催眠導入剤、抗不安薬、抗てんかん薬等の中枢神経系用薬剤といわれる種類のものがあります。

今回、中赤外線母乳成分分析装置（Miris社）を用いて、これら中枢神経系用薬剤を服用している母親の母乳成分を、一般財団法人日本財団母乳バンクに登録されているドナーミルク検体の成分と比較し、薬剤服用によるたんぱく質や脂肪、糖質（乳糖）、固形分、エネルギー量の変化の有無を検討します。そ

これらの評価を行うことで臨床の現場において、薬剤の母乳及び児への影響をその薬剤の薬理作用から見た安全性のみならず、母乳成分への影響を考慮し授乳の可否を判断できることが期待されます。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究は公益財団法人 森永奉仕会からの研究奨励金により実施します。

本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3．研究期間

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 2026 年 8 月 30 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

本研究での比較対象症例として、一般財団法人日本財団母乳バンクに登録されている方から提供いただいたドナーミルク 20 症例を調査します。検体採取量に関しては、5mL を提供していただきます。成分分析は、中赤外線母乳分析装置(Miris 社)で測定し、たんぱく質・脂肪・糖質(乳糖)・固形分・エネルギー量を測定し、比較検討していきます。

5．外部への試料・情報の提供

一般社団法人日本財団母乳バンクで冷凍保存されている 20 症例のドナーミルク検体を昭和大学医学部小児科学講座小児内科学部門の研究室へ冷凍保存された検体の状態で送付されます。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学医学部小児科学講座小児内科学部門 春山 和奈

研究分担者 昭和大学医学部小児科学講座小児内科学部門 水野 克己

昭和大学藤が丘病院 小児科 神谷 太郎

既存試料・情報の提供のみを行う機関

一般社団法人 日本母乳バンク協会 代表理事 水野 克己

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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：小児科

氏名：春山 和奈

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8565（昭和大学小児科学講座）