

研究協力をお願い

昭和医科大学横浜市北部病院では、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。

ドナーミルクが極低出生体重児の臨床経過に与えた影響に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年4月から2024年3月の間に昭和医科大学横浜市北部病院NICUで出生し、入院した出生体重1,500g未満の患者さん

2. 研究目的・方法

新生児にとって母乳は最適な栄養素であり、特に、早産児の栄養を母乳で開始することは、新生児壊死性腸炎、慢性肺疾患、後天性敗血症に対する予防効果、将来的な神経発達予後の改善など様々な利点があります。自母乳で経腸栄養を開始することが望ましいですが、自母乳が何らかの理由で使用できない場合は、代替の栄養方法としてドナーミルクを使用することを日本小児科学会が提言しています。そのため、当院でも2020年7月よりドナーミルクの使用を開始しています。以後、日本ではドナーミルクの普及をすすめています。我々は、ドナーミルクの普及をより一層すすめるために、ドナーミルクが新生児、特にドナーミルクの一般的な適応である1,500g以下の早産児に対して臨床経過にどのような影響を与えたかを明らかにしたいと思います。また、当院での使用期間は他施設と比較して短い傾向にあります。その影響についても明らかにしたいと思います。そのための方法として、ドナーミルクを使用した患者さんと、使用しなかった患者さんの経過について統計学的手法を用いて比較します。解析にあたり、診療録から必要な臨床経過に関する情報を収集させていただきます。

3. 研究期間

昭和医科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2027年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目は、児の性別、在胎週数、Apgar score、単胎か多胎か、身体計測値（体重、身長、頭囲）、経腸栄養（開始日齢、100ml/kg/day到達日齢、Full feeding：140ml/kg/day到達日齢）、静脈栄養（投与日数）、強化パウダー使用日数（HMS-1とHMS-2それぞれ）、合併症の有無（RDS、CLD、PDA、IVH、Sepsis、ROP、乳び胸、カテーテル感染、先天的形態異常、NEC、その他外科手術を要する疾患）、退院前1週間母

乳育児率と対象となる児の母体情報（出産歴、妊娠合併症の有無〔妊娠高血圧、妊娠糖尿病、CAM、PROM〕）。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者	研究機関名	昭和医科大学横浜市北部病院小児科	氏名	東 みなみ
研究分担者	研究機関名	昭和医科大学横浜市北部病院小児科	氏名	村瀬 正彦
	研究機関名	昭和医科大学横浜市北部病院小児科	氏名	井川 三緒
	研究機関名	昭和医科大学横浜市北部病院小児科	氏名	野口 悠太郎
	研究機関名	昭和医科大学横浜市北部病院小児科	氏名	立野 茉咲子
	研究機関名	昭和医科大学横浜市北部病院小児科	氏名	今枝 真知
	研究機関名	昭和医科大学横浜市北部病院小児科	氏名	佐原 康之
	研究機関名	昭和医科大学横浜市北部病院小児科	氏名	田尻 佐和子

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：昭和医科大学横浜市北部病院小児科 氏名：東 みなみ

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7592