研究内容説明書

作成日：2024 年　9 月　24 日

研究協力のお願い

昭和大学病院ならびに日本財団母乳バンクでは、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、研究に関するご質問がある場合は、下記の連絡先へ電話等にてご連絡ください。

母乳成分に影響を与える因子解析に関する検討
１．研究の対象および研究対象期間 2022 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日に日本財団母乳バンクにドナー登録をした方
２．研究目的・方法 母乳には感染予防ならびに慢性疾患治療に関わる成分が含まれており、皆様が提供していただいた母乳は小さく生まれた赤ちゃんたちの健康にとても役立っています。ただ、このような働きを持つ成分の量が、お母様のどのような因子によって決定されるのかはよくわかっていません。私たちは、全国で生まれた赤ちゃんたちに適切な栄養が与えられるように、ドナーミルクの母乳成分（熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、オリゴ糖、カルシウム、リン、亜鉛、鉄、ラクトフェリン、分泌型 IgA 抗体、細菌叢）を測定しています。今回、これまでに測定した成分値とお母様方の生活環境がどのように関連しているかを検討したいと考えています。 方法としては、母乳バンクにお送りいただいた母乳のうち、細菌数や異物混入などの理由でドナーミルクとして使用できなかった母乳を研究利用させていただきます。お母様の情報につきましては、ドナー登録時に登録フォームにご記入いただいた内容を使用させていただきます。
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 2027 年 12 月 31 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 母乳：熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、オリゴ糖、Ca、P、亜鉛、ラクトフェリン、分泌型 IgA 抗体、鉄、細菌叢 ※母乳バンクに届いた母乳ならびに低温殺菌処理した後のドナーミルク成分データ（品質保証のためすべてのドナーミルクで測定しています）。 情報：ドナー登録時に登録フォームにご記入いただいた内容を使用させていただきます。

６．研究組織

研究責任者　　昭和大学医学部小児科学講座　水野克己

既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本財団母乳バンク　水野克己

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がございましたら、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、母乳試料・情報が当該研究に用いられることについてドナー様もしくはドナー様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。

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：　昭和大学医学部小児科学講座　　氏名：水野克己

住所：　東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：　03-3784-8709