

研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、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。

極低出生体重児におけるドナーミルクの使用と、3歳時の成長、発達との関連について

1. 研究の対象および研究対象期間

2017 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日に昭和医科大学病院 NICU に入院された患者さんのうち、極低出生体重児（出生体重 1500g 未満）を対象とします。

2. 研究目的・方法

2017 年に日本母乳バンク協会が設立されて以降、本邦においても極低出生体重児に対するドナーミルク（他のお母さまの母乳を殺菌処理したもの）の使用が可能となり、2018 年 11 月から昭和医科大学病院でも積極的に使用しています。海外ではドナーミルクの使用により経腸栄養の確立が早期化（点滴を早く抜くことができる）したとの報告があり、本研究に先駆け我々も同様の調査を行いました。その結果、諸外国と同様の結論が得られ、論文で発表いたしました。

しかし、経腸栄養確立の早期化は NICU 入院中の短期予後を示すものであり、退院後の成長や発達については検討がされていません。そこで、本邦において、ドナーミルクの使用により経腸栄養確立が早期化したことで、成長や発達にどう影響したかを調べることを目的とし、研究を立案しました。

昭和医科大学病院 NICU に入院したお子様の診療録を参照し、ドナーミルクを使用した児、していない児で 3 歳時点での体格や発達指数に違いがあるかを調べます。

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 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの性別、出生体重・身長・頭囲、在胎週数、アプガースコア、娩出児数、経産の有無、分娩方法、出生時診断名、合併症、入院日、退院日、入院期間、転帰、ドナーミルク使用の有無、経腸栄養開始日齢、経腸栄養 full feeding 到達日、修正 40 週での体重・身長・頭囲、3 歳時の体重・身長・頭囲、新版 K 式のスコア（発達指数）、在宅酸素使用の有無、脳性麻痺の有無、視力障害の有無、聴覚障害の有無、気管支喘息の有無の各記録を使用します。

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 昭和医科大学江東豊洲病院 小児内科

及川 洸輔

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：昭和医科大学江東豊洲病院

氏名：及川 洸輔

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6022