作成日：2026 年　10 月　9 日

第 3.0 版

研究協力のお願い

昭和医科大学および共同研究機関では、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、あなたのお子さんの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。

この研究へのあなたのお子さん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。

FUJI 試験（25-CT-006）：JASMINE 試験（20-CT-003）を完了した参加者からデータを収集するための後ろ向き及び前向きカルテレビュー試験［日本における極低出生体重（VLBW）児（1,500 g 未満）を対象とした完全人乳栄養（EHMD）における無作為化比較対照試験に参加した乳児の長期追跡調査］

1.　研究の対象および研究対象期間

対象者：2021 年 8 月から 2023 年 12 月までの期間で、次の医療機関で実施された JASMINE 試験（20-CT-003）に参加し、試験を完了したお子さん

昭和医科大学病院
昭和医科大学江東豊洲病院
昭和医科大学横浜市北部病院
奈良県立医科大学附属病院
さいたま市立病院
藤田医科大学病院
地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立墨東病院
長野県立こども病院
岐阜県総合医療センター
社会医療法人愛仁会 高槻病院

2.　研究目的・方法

FUJI 試験（25-CT-006）の目的は、JASMINE 試験（20-CT-003）の完全人乳栄養を使用した参加者の成長・発達の転帰を標準栄養と比較評価することです。

この研究は、後ろ向きおよび前向きカルテレビュー試験です。あなたのお子さんの 1 歳半、3 歳、6 歳の時点で、標準治療の一環として行われる評価を含む診療記録を使用します。この研究では、JASMINE 試験（20-CT-003）のデータも使用します。

本研究の研究資金は、依頼者である Prolacta Bioscience, Inc. およびクリニジェン株式会社から提

供されます。本研究は、Prolacta Bioscience, Inc. およびクリニジェン株式会社から依頼され実施するため、研究の計画、データの収集、データの解析、研究結果の公表等は、Prolacta Bioscience, Inc. およびクリニジェン株式会社が行います。

本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会および各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、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 2029 年 7 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

標準治療の一環として、あなたのお子さんの 1 歳半、3 歳時に既に行われた評価を含んだ診療記録が用いられます。また、3 歳、6 歳時にこれから行われる評価を含んだ診療記録が用いられます。この研究では、JASMINE 試験（20-CT-003）のデータも使用します。

なお、この研究で必要な情報が、研究開始時点で診療記録にない場合、別途、適切な同意を取得させていただきます。

<u>JASMINE 試験（20-CT-003）終了後の情報（1 歳半、3 歳および 6 歳時点の日常診療での診療記録の情報）</u>

１歳半時点の情報（既に行われた評価）

- 人種、JASMINE 試験（20-CT-003）での治療群、性別、生年月日
- 体重、身長および頭囲の測定結果
- 発達指数: 京都精神発達スケール（新版 K 式発達検査)、または発達のマイルストーンを評価するために行われるその他の評価方法による評価
- 神経発達障害の所見：運動障害（脳性麻痺等）、感覚障害、神経発達遅延の有無の評価
- 病歴：初回入院時の退院情報（酸素状態、退院日、体重、身長、頭囲）の評価、感染症の既往歴、入院歴（有無、日付、施設の種類）、アレルギー歴（有無、食物、薬剤、症状）
- 来院時に使用していた薬剤（有無、薬剤名、適応症）

３歳時点の情報（既に行われた、またはこれから行われる評価）

- 体重、身長および頭囲の測定結果
- 発達指数 ： 京都精神発達スケール（新版 K 式発達検査)、または発達のマイルストーンを評価するために行われるその他の評価方法による評価
- 神経発達障害の所見：運動障害（脳性麻痺等）、感覚障害、自閉症、神経発達遅延の有無の評価
- 病歴：病歴の評価、感染症の既往歴、入院歴（有無、日付、施設の種類）、アレルギー歴（有無、食物、薬剤、症状）
- 来院時に使用していた薬剤（有無、薬剤名、適応症）

６歳時点の情報（これから行われる評価）

- 体重、 身長および頭囲の測定結果

- 知能指数 /発達指数: 臨床的に適切な評価ツール。通常は児童向けのウェクスラー知能検査（WISC-V）を使用
- 神経発達障害：運動障害（脳性麻痺等）、感覚障害、自閉症、神経発達遅延の存在の評価
- 病歴：病歴の評価、感染症の既往歴、入院（有無、日付、施設の種類）、アレルギー歴（有無、食物、薬剤、症状）
- 来院時に使用していた薬剤（有無、薬剤名、適応症）
- 教育ニーズ：小学校の普通学級に入学する予定かどうかの確認。まだ、小学校に入学前の場合は、普通学級、または特別支援学級のどちらに入学するのがよいかの評価

<u>FUJI 試験（25-CT-006）で使用する JASMINE 試験（20-CT-003）で収集した情報</u>

- 生年月日
- 性別
- JASMINE 試験（20-CT-003）での治療群
- 人種
- 以下の出生時の身体測定値
  - 体重
  - 身長
  - 頭囲
- 以下の 34 週時の身体測定値
  - 体重
  - 身長
  - 頭囲
- 病歴

5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた情報は、データマネジメント業務を委託された DOT ワールド株式会社に電子的情報取集システムを通して提供されます。また、この研究の依頼者である Prolacta Bioscience, Inc.及びクリニジェン株式会社にも、データを解析するために提供されます。情報の提供は、特定の個人を識別できない状態でセキュリティの担保された電子的情報収集システムを用いて行います。

あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、当院を除き、これらの提供先があなたのお名前や住所などの連絡先を知ることはありません。

特定の個人を照合するための情報は、各機関の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。

本研究で収集したデータの統計解析を依頼者である Prolacta Bioscience, Inc.（米国本社）で行います。そのため、上記のとおりコード化された情報は、安全に管理された専用のシステムを通じて Prolacta Bioscience, Inc.に提供され、データの内容を確認し、解析を行います。Prolacta Bioscience, Inc.においても、適切な安全管理措置および秘密保持が徹底された環境でデータが取り扱われます。

Prolacta Bioscience, Inc.のプライバシーポリシーについては、以下をご参照ください。

URL： prolacta.com/privacy

６．研究組織

研究代表者/研究代表機関（所属・氏名）

昭和医科大学　医学部　小児科学講座　宮沢 篤生

共同研究機関（機関名・研究責任者）

奈良県立医科大学　内田　優美子
さいたま市立病院　池田　一成
藤田医科大学病院　宮田　昌史
地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立墨東病院　近藤　雅楽子
長野県立こども病院　小田　新
岐阜県総合医療センター　山本　裕
社会医療法人愛仁会 高槻病院　自見　仁美

既存試料・情報の提供のみを行う者の所属研究機関／研究協力機関（機関名、機関の長）

独立行政法人国立病院機構京都医療センター　川端　浩
東京医科大学病院　阿部　信二
日本医科大学武蔵小杉病院　谷合　信彦
東海大学医学部付属病院　小川　吉明
静岡済生会総合病院　岡本　好史
地方独立行政法人長崎市立病院機構長崎みなとメディカルセンター　迎 寛
福井県立病院　二宮　致
社会福祉法人 石井記念愛染園附属 愛染橋病院　西村　匡司
聖マリアンナ医科大学　北川 博昭
聖隷浜松病院　岡　俊明

業務委託先機関（機関名、機関の長）:

DOT ワールド株式会社　飯島　寛子

研究依頼者（機関名、機関の長）:

Prolacta Bioscience, Inc.
Scott Elster, CEO
クリニジェン株式会社
Edward Wright, General Manager and Representative Director

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：昭和医科大学病院　小児科　　氏名：　宮沢　篤生
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8000（代表）