

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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個別化母乳強化栄養方法の長期的予後に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2015 年 4 月から 2017 年 5 月までに昭和医科大学病院で出生した極低出生体重児のうち、極低出生体重児に対する個別化した強化母乳栄養の臨床的検討研究に参加し完遂した患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

母乳は、新生児にとって理想的な栄養です。しかし、出生時の体重が 1500g 未満の「極低出生体重児」と呼ばれる赤ちゃんにとっては、母乳だけではタンパク質などの栄養が不足してしまいます。そのため、母乳のメリットを活かしつつ栄養を強化する方法として、「強化母乳（human milk fortification、以下 HMF）」があります。これは、母乳に栄養を強化する食品を混ぜて授乳することが、標準的な栄養管理として行われていることです。

しかし、この HMF を行っても、NICU（新生児集中治療室）に入院中の成長が十分ではない赤ちゃんがいます。この原因として、お母さんごとの母乳に含まれる栄養素の違いにより、赤ちゃんが実際に摂取できる栄養量が不足してしまうことが関係していると考えられています。そのため、NICU 入院中の成長をより良くするためには、赤ちゃん一人ひとりに必要な栄養素を個別に合わせた「個別化された HMF」が必要と考えられています。

個別化された HMF（Individualized Human milk fortification: IF）には、赤ちゃんの血液検査の結果（血中尿素窒素という値）を指標にして調整する「adjustable（アジャスタブル）HMF」と、あらかじめ決めた目標の栄養量に近づくように調整する「targeted（ターゲッテッド）HMF」という 2 つの方法があります。しかし、これら 2 つの方法のどちらがより優れているか（優位性）を調べた報告はこれまでほとんどありませんでした。そこで私たちは、極低出生体重児の赤ちゃんを対象に、どちらかの方法にグループ分けして比較する試験を行いました。母乳に栄養を強化する食品は、森永乳業から提供を受けました。その結果、退院間近の時期（修正 37 週時点）の短期的な成長においては、両者の方法で差がないことを明らかにしました(1)。

一方で、乳幼児期の栄養管理は、脳の発育にも大きな影響を及ぼします。このため、個別化された栄養管理を行うことは、赤ちゃんたちの長期的な成長や発達（予後）にも良い影響を与える可能性が考えられます。しかし、私たちのこれまでの研究では、長期的な体の発育や発達の差については詳しく調べられていませ

んでした。世界的に見てもこの点に関する報告は少なく、どちらの方法が長期的に見てより優れているのかは明らかになっていません。

そこで今回私たちは、これら 2 つの個別化された栄養方法が、赤ちゃんの長期的な成長や発達にどのような効果をもたらすかを比較し、明らかにする目的で本研究を計画しました。

1. Murase M, et al. Comparative effects of adjustable and targeted fortifications on anthropometric growth: A randomized controlled trial. The Showa Medical University Journal. 2025; 37(4): 154-165.

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 2031 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

前回の研究で集めさせていただいたデータに加えて、今回新たに、お子さまが 9 歳になられるまでの以下の情報を通常の診療記録（カルテ）から取得し、調査に用いさせていただきます。

※本研究のために、新たに追加で採血や MRI、発達検査などの負担がかかる検査を行うことはありません。

※調査対象病院は昭和医科大学病院と昭和医科大学横浜市北部病院といたします。

- **受診時の記録**

受診されたときの月齢、身体計測値（体重、身長、頭囲、腹囲）

- **退院後の栄養方法**

授乳方法（母乳、人工乳、混合栄養）、離乳食の進み具合、離乳が完了した時期

- **病気の経過（病歴）**

これまでにかかった感染症や、入院治療の履歴

- **通常の診療で行った以下の血液/尿検査のデータ**

血液検査：血算・血液像，総蛋白，アルブミン，尿素窒素，クレアチニン，空腹時血糖，インスリン，HbA1c，AST，ALT， γ -GTP，LDH，CK，ALP，Na，Cl，K，Ca，IP，T-Cho，中性脂肪，HDL-/ LDL-コレステロール，INTACT-PTH，Fe，フェリチン，シスタチン C，IGF-1，25OH ビタミン D

尿検査：一般定性，沈渣，クレアチニン， $\beta 2$ ミクログロブリン，微量アルブミン，Ca，IP

- **通常の診療で行った脳の MRI 画像データ**

脳全体の大きさや、特定の領域（脳の神経細胞が集まる「灰白質」や、神経の通り道である「白質」など）の容積

- **発達の状況**

運動の発達、感覚の状況、言葉や社会性の発達、発達の特性や課題の有無

- **発達指数・知能指数**

新版 K 式発達検査や、児童用ウェクスラー式知能検査（WISC など）の結果。これらの検査を行っていない場合は、他の発達評価（遠城寺式乳児分析的発達検査など）がカルテに記録されていれば、その結果を参考にさせていただきます。

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 研究機関名 昭和医科大学横浜市北部病院 氏名 村瀬正彦

研究分担者 研究機関名 昭和医科大学病院 小児科 氏名 宮沢篤生

研究機関名 昭和医科大学病院 小児科

氏名 氏家岳斗

研究機関名 昭和医科大学病院 小児科

氏名 長谷部義幸

研究機関名 昭和医科大学病院 小児科

氏名 東みなみ

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 こどもセンター

氏名：村瀬正彦

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7000