

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。

母乳バンクドナーのプロファイルと母乳提供に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2024年4月1日～2026年1月31日に母乳バンクにおいて受領された冷凍母乳に対応するドナー

2. 研究目的・方法

母乳バンクは、ドナーによる自発的な母乳提供に支えられています。長期間母乳を提供する方もいれば、登録しても一度も母乳を提供しない方もいらっしゃいます。ドナーそれぞれにいろいろな事情があり、ボランティアで提供していただいているので提供量や期間によらずドナーには敬意を表します。そのなかでも、バンクの持続的運営のためには、どのような方が長期にわたり大量の母乳を提供してくれるのかを認識しておく必要があります。また、ドナーの背景（プロファイル）を把握したうえで、提供量を増やしてもらえよう適切な支援および情報提供を行うことが重要になります。海外においては、母乳バンクドナーの属性や提供行動に関する報告が散見される一方で、日本におけるドナーのプロファイルや、実際の母乳提供量・提供頻度との関連については十分に明らかにされていません。本研究では、日本母乳バンク協会に登録されたドナーの背景因子と、実際に提供された母乳量および提供行動との関係を後方視的に検討することにより、今後のドナー支援体制の構築および安定的な母乳確保に資する基礎資料を得ることを目的としています。

【本研究における利益相反について】

本研究は、一般社団法人日本母乳バンク協会よりデータ収集および解析業務の提供を受けて実施いたします。本研究における研究者の利益相反については、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2026年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

ドナー情報：出産時の年齢・身長(cm)・妊娠前の体重(kg)・出産時の体重(kg)・BMI・既往歴(あり/なし)
 児の情報：性別・第何子・出生体重(g)・出産週数・分娩方法(経膈分娩、帝王切開分娩、吸引分娩、鉗子分娩、無痛分娩)・抗菌剤使用(あり/なし)
 生活関連情報：同居家族の喫煙(あり/なし)

総母乳提供量・母乳提供頻度・母乳破棄量

5. 外部への試料・情報の提供

日本母乳バンク協会に保存しているデータを昭和医科大学小児科研究室で検討します。日本母乳バンク協会に保存しているデータから、研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化したデータファイルはパスワードをかけ、USBに保存します。追跡可能なレターパックを用いて、日本母乳バンク協会から昭和医科大学小児科に郵送いたします。昭和医科大学小児科では、パスワードをかけた外付けハードディスク内に保管されます。

6. 研究組織

研究代表者

昭和医科大学医学部小児科学講座

水野克己

共同研究機関

研究責任者

一般社団法人日本母乳バンク協会

鈴木美香

一般社団法人日本母乳バンク協会

水野克己

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：日本母乳バンク協会 氏名：水野克己

住所：中央区日本橋久松町4-4 電話番号：070-1345-1986

所属：昭和医科大学医学部小児科学講座 氏名：水野克己

住所：品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8709