

研究協力をお願い

昭和医科大学および岡山大学病院では、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。

母乳中の漢方薬成分濃度を測定する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2024 年 4 月 1 日～2027 年 6 月 30 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

授乳中の女性では様々な漢方薬が使用されていますが、漢方薬の成分が母乳中にどの程度移行するのかについては十分なデータがありません。そのため、授乳中の漢方薬使用の安全性評価や、母乳バンクにおけるドナー登録基準の検討に必要な科学的根拠が不足しています。

本研究の目的は、母乳バンクに提供された母乳中の漢方成分濃度を測定し、授乳中に使用される漢方薬の母乳への移行状況を明らかにすることです。

研究では、日本母乳バンク協会に保管されている既存の母乳試料およびドナー登録時に取得した情報を使用します。新たな採乳や検査等をお願いすることはありません。対象となる母乳試料から氏名などの個人を特定できる情報を削除したうえで研究用番号を付与し、岡山大学学術研究院医歯薬学域薬学系において漢方成分の分析を行います。得られた結果と母親の背景情報（年齢、分娩週数、産後日数、服用していた漢方薬名など）を統合して解析します。

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 2028 年 6 月 30 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 母親背景情報（年齢、分娩週数、分娩様式、産後日数）
- ・ 服用漢方薬名、服用量、服用期間
- ・ 母乳採取日時
- ・ 母乳中漢方成分濃度

・ドナー登録時に収集される既存情報

5. 外部への試料・情報の提供

昭和医科大学において研究対象者情報の管理、試料選定およびデータ解析を行う。

母乳試料は研究用識別番号を付与したうえで岡山大学学術研究院医歯薬学域薬学系へ送付し、香西祥子先生の研究グループにおいて LC-MS/MS 等を用いた漢方成分分析を実施する。

試料送付時には氏名等の個人識別情報は付与しない。

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
研究分担者	昭和医科大学藤が丘病院	神谷太郎
	昭和医科大学江東豊洲病院	古川和奈
共同研究機関		
研究責任者	岡山大学病院	山本和宏

既存試料・情報の提供のみを行う機関

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：昭和医科大学小児科 氏名： 水野克己

住所：品川区旗の台 1－5－8 電話番号：03-3784-8709

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：070-1345-1983