研究内容説明書

作成日：2026 年 6 月 17 日

研究協力のお願い

昭和医科大学ならびに日本財団母乳バンクでは、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。

母乳中のカフェイン濃度に関する検討

１．研究の対象および研究対象期間

日本財団母乳バンクのドナーのうち、2026 年 3 月 11 日から 2027 年 3 月 31 日に搾乳をした方

２．研究目的・方法

母乳は、早産児の合併症予防のために重要であり、何らかの理由で母親の母乳が使用できないお子さんには、ドナーミルクが提供されています。また、授乳中の母親がカフェインを摂取した場合、そのカフェインは、一定の割合で母乳中に排泄されることが知られています。しかし、早産児は、肝臓や腎臓といった臓器が未熟であり、カフェインによる悪影響を受けやすいことが懸念されます。そのため、日本財団母乳バンクでも、ドナーのみなさまに対して、カフェイン摂取量やカフェイン摂取後の搾乳時間について、制限を設けさせていただいています。しかし、今までの研究で行われてきた母乳中カフェイン濃度の測定には、高額な機械や複雑な処理が必要とされており、ドナーさまからいただいている搾母乳および NICU に提供しているドナーミルク中のカフェイン濃度については、測定できていません。そこで、私たちは、より簡易的な方法で母乳中カフェイン濃度を測定できるようにすることで、現在のカフェイン摂取に関するドナーミルク運用基準におけるドナーミルクの安全性について検討したいと考えています。

方法としては、日本財団母乳バンクにお送りいただいた母乳のうち、ドナーさまのカフェイン摂取量が多いことやカフェイン摂取後に一定の時間を経たずして搾乳されたこと、細菌数や異物混入等を理由に、ドナーミルクとして使用できなかった母乳中のカフェイン濃度を ELISA 法（酵素免疫測定法）という方法で測定します。また、同時に、今までの研究で既に用いられてきた測定方法でも母乳中カフェイン濃度を測定し、今回の ELISA 法（酵素免疫測定法）で測定された値との関連を検討します。これらによって測定された母乳中のカフェイン濃度をもとに、現在のカフェイン摂取に関するドナーミルク運用基準におけるドナーミルクの安全性についても検討します。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究は、一般財団法人日本財団母乳バンクより試料の測定・分析業務の役務提供を受けます。

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 2028 年 3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

日本財団母乳バンクに届いた母乳のうち、ドナーさまのカフェイン摂取量が多いことやカフェイン摂取後に一定の時間を経たずして搾乳されたこと、細菌数や異物混入等の理由でドナーミルクとして使用できなかったものを使用させていただきます。

５．外部への試料・情報の提供

母乳は、主に日本財団母乳バンクで受け取り・分析を行いますが、分析の一部を共同研究機関である岡山大学病院で行います。岡山大学病院に送付する際は、セキュリティの高いヤマト運輸のクール宅急便（冷凍）で送付します。

本研究で得られた個人情報については、個人情報保護法に則り、ドナーの人権、プライバシーを尊重し、不利益が生じないよう厳重に管理します。データは日本財団母乳バンクのパソコンで管理し、アクセスはパスワードを用いて、部外者のアクセスを禁じます。データを日本財団母乳バンク（研究責任者）から昭和医科大学（研究代表者）や岡山大学病院（共同研究機関）に送付する際は、氏名・住所・メールアドレスの個人情報を削除し、研究用 ID のみを記載することで、特定の個人を識別できないように加工します。

６．研究組織

研究代表者	昭和大学医学部小児科学講座	水野克己

<u>共同研究機関</u>

研究責任者	日本財団母乳バンク	田中未央里
研究責任者	岡山大学病院	香西祥子

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：　日本財団母乳バンク　　氏名：田中未央里

住所：　東京都中央区日本橋小網町 17－10　日本橋小網町スクエアビル 1 階

電話番号：　03-5931-3695