

研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜市北部病院では、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。

母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学病院または新生児医療連絡会加盟施設 NICU に入院している新生児または乳児で母乳栄養の恩恵が大きいと担当医が判断したお子さん

2. 研究目的・方法

研究代表者・水野克己は、2017年に一般社団法人母乳バンク協会を設立し、2020年度より厚生労働科学研究費補助金（育成疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業））「ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するための研究」の主任研究者として、ドナー（母乳提供者）の選定、登録、母乳の検査ならびに低温殺菌処理、ドナールミクの保存を行っています。NICU入院中の赤ちゃんにおいてドナーミルクが必要と担当医から判断された場合は、共同研究施設だけでなく新生児医療連絡会加盟施設にも要請に応じてドナーミルクを提供しています。ドナーミルクを利用した赤ちゃんのNICU入院中の臨床所見、治療内容を確認するとともに追跡調査し、ドナーミルクを使わない施設もしくは未使用期間との比較を行うため、在胎週数、出生体重、診断名、治療内容を入院診療録から入手します。実際に与えられたドナーミルクのロット番号、量、期間を記録します。ドナーミルクを利用した赤ちゃんの退院後の成長発達についてもデータを蓄積します。レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）に関する評価項目は厚生労働科学研究費補助金事業で行われるデータベースに登録します。なお、本データベースに登録することに同意いただけない場合は、「7. お問い合わせ先」にご連絡ください。その場合はデータベースに登録はいたしません。

また、母乳育児中の薬物療法について使用しているお薬の添付文書に安全性が明記された医薬品はほとんどないため、母乳育児中にお母さんが薬物療法を必要とする場合、お母さんが自身の薬物治療あるいは授乳のいずれかを自己中断することも珍しくありません。母乳中の薬物濃度を測定し、母乳中への薬物の移行可能性を解析することができればお母さんは安心して授乳を継続することが可能となります。そのため、母乳バンクに提供された母乳のうち廃棄予定の母乳を研究目的で使用し、母乳中の薬物濃度の測定を実施します。なお、測定は、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室で実施します。なお、母乳バ

ンクに蓄積された試料の提供は、経腸栄養目的だけでなく、新生児医療連絡会加盟施設において研究に用いられることもあります。

【本研究の研究費と利益相反について】

利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。

本研究は、昭和大学医学部小児科学講座が計画し実施する自主臨床研究です。昭和大学医学部小児科学講座の講座費、厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するための研究、日本財団母乳バンク研究費、こども家庭科学研究費より資金的援助を受けております。

本研究における研究者の利益相反については、昭和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 2027 年 12 月 27 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、符号化するとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか判別できないよう加工します。入院診療録から、在胎週数、出生体重、診断名、検査データ、治療内容、身体計測値（身長・体重・頭囲）ならびに実際に与えられたナーミルクのロット番号、量、期間を一般社団法人日本母乳バンク協会のウェブからデータベースに記録保存します。ドナーミルクを利用した赤ちゃんの退院後の成長発達についてもデータを蓄積します（厚労科研レジストリ）。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日 までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長水野克己の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5．外部への試料・情報の提供

昭和大学病院医学部小児科学講座 水野克己、昭和大学医学部小児科学講座（江東豊洲病院）中野有也・昭和大学医学部小児科学講座（横浜市北部病院）村瀬正彦 ほか、新生児医療連絡会加盟施設 406 施設。また、共同研究者として東京薬科大学臨床薬理学教室が 入ります。

6．研究組織

研究代表者	昭和大学医学部 小児科学講座 小児内科学部門	水野 克己
研究責任者	昭和大学病院小児科	水野 克己
	昭和大学江東豊洲病院小児科	中野 有也
	昭和大学横浜市北部病院小児科	村瀬 正彦
	東京薬科大学臨床薬理学教室	平野 俊彦

既存試料・情報の提供のみを行う機関

一般社団法人母乳バンク協会
一般財団法人日本財団母乳バンク

水野 克己
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： 医学部小児科学講座 氏名：村瀬正彦

住所： 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央3-5-1 電話番号：045-949-7000