

研究実施計画書

1. 研究課題名	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			
2. 研究責任（代表）者	昭和大学 医学部 小児科学 教授 講座 小児内科学部門		水野 克己	
3. 研究分担者	なし	普通研究生	田中 未央里	
	昭和大学病院 小児科	准教授	宮沢 篤生	
	昭和大学病院 小児科	助教	長谷部 義幸	
	昭和大学江東豊洲病院 小児内科	准教授	中野 有也	
	昭和大学横浜市北部病院 小児科	准教授	村瀬 正彦	
	昭和大学病院 小児科	助教（医科）	東 みなみ	
4. その他研究に携わる者（昭和大学内）	所属	職名	氏名	役割
	昭和大学病院 小児科	助教	寺田 知正	個人情報管理責任者
5. 研究実施体制	昭和大学を主たる研究機関とする多機関共同研究			
6. 昭和大学内で研究を実施する施設	<input checked="" type="checkbox"/> 昭和大学病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学病院附属東病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学藤が丘病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 <input checked="" type="checkbox"/> 昭和大学横浜市北部病院 <input checked="" type="checkbox"/> 昭和大学江東豊洲病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学附属烏山病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学歯科病院 <input type="checkbox"/> 昭和大学 <input type="checkbox"/> その他：			
7. 昭和大学以外で研究に参加する機関	あり <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 研究協力機関 <input checked="" type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う者（機関） <input type="checkbox"/> その他の協力機関： 			
8. 研究区分	非介入研究（前向き観察研究など）			
9. 侵襲の有無	侵襲なし 判断した理由：通常診療の範囲を超えないため			
10. 研究の背景	<p>超早産児に対する母乳栄養は、壊死性腸炎、重症感染症、未熟児網膜症、慢性肺疾患などの罹患率を低下させるため“薬”としての役割を持つ。中でも、壊死性腸炎は救命率の低い疾患であり、救命できても将来の QOL の低下につながるため、母乳栄養による予防が最も重要である。また、母乳栄養により輸液期間ならびに入院期間の短縮効果が期待されており、新生児医療にもたらす恩恵は大きい。早産児に対する母乳育児の重要性が認識された結果、この数年、豪州、中国、台湾、フィリピン、トルコ、ポーランドなど世界各国で母乳バンクが開設された。しかし、日本には母乳バンクがなく、母乳バンクとして満たすべき基準も設けられていないのが現状である。現在、母乳が必要と判断された場合、母親の母乳が得られなければ、“もらい乳”（他の母親の母乳）を与えている。母乳は体液であり、感染性の問題からも推奨される方法ではなく、本邦でも母乳バンクの設立が喫緊の課題となっている。</p>			
11. 研究の目的および意義	<p>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（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」の主任研究者として、ドナーの選定、登録、母乳の検査ならびに低温殺菌処理、ドナーミルクの保存を行っている。ドナーミルクはNICU入院中の児において必要と判断された場合は、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提供している。レシピエントの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。</p> <p>また、母乳育児中の薬物療法について添付文書に安全性が明記された医薬品はほと</p>			

	<p>んどないため、母乳育児中に母親が薬物療法を必要とする場合、母親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ない。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、母親は安心して授乳を継続することが可能となる。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する。なお、測定は、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室で実施する。</p> <p>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る。</p>
12. 研究対象者	<p>■ 患者</p> <p>■ 患者以外</p> <p>対象者を健常者とする際の募集方法：一般社団法人母乳バンク協会または一般財団法人日本財団母乳バンクのホームページでドナーを募集する</p> <p>■ 研究対象者の自由意思を尊重し、強制的な依頼とならないように十分な配慮を行う</p> <p>昭和大学における予定対象者数： 多機関共同研究の場合全体の予定対象者数：ドナー：1,000、レシピエント10,000</p>
13. 研究対象者の選定方針	<p>選択基準：ドナー：HIV1/2、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、梅毒の感染（キャリア）がない、輸血歴、移植歴がない、母乳提供に影響がある薬剤を使用していない、などの基準をクリアした女性（原則成人女性）を対象とする。</p> <p>レシピエント：昭和大学病院または新生児医療連絡会加盟施設の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児。</p> <p>除外基準：ドナー：規定なし レシピエント： 1) 母乳投与が禁忌の患児 2) 研究担当医師の判断により不適格と判断した患児</p> <p>中止基準：研究担当医師は、研究期間中に下記に該当する研究対象者が発生した場合には、当該研究対象者に対する研究を中止する。また研究の中止又は中断を決定した時は、研究対象者に対する適切な対応をする。</p> <p>ドナー：規定なし レシピエント： 1) 研究対象者の保護者より中止の申し入れがあった場合 2) 研究対象者の都合により研究が中断された場合（転居、転医・転院、多忙、追跡不能等） 3) 研究開始後、研究対象者が対象症例ではないことが判明した場合 4) 偶発的な事故が発生した場合 5) 有害事象が発現し、研究担当医師が中止すべきと判断した場合 6) 効果不十分のため、研究の継続が困難となった場合 7) 本研究実施計画書から重大な逸脱があり評価不能と判断される場合 8) その他、研究担当医師が研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合</p>
14. 研究の科学的合理性の根拠	<p>本邦における母乳バンクからのドナーミルク提供システムを確立させることにより、自分の母親からの母乳が不足する早産児にとって最適な栄養を供給できるようになり、合併症の減少、発育発達の改善に寄与すると考えられる。この際、ドナーミルクに長期間依存する超早産児もいるため、ドナーミルクの成分分析は重要である。</p>
15. 研究の方法	<p>研究実施計画書（補完版）に記載</p>
16. 調査項目	<p>■ 研究実施計画書（補完版）に記載</p>
17. 研究期間	<p>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承認後、研究実施機関の長の研究実施許可 から 2027年12月31日まで</p>
18. 研究で扱う試料・情報の取得および提供	<p>■ 新たに試料・情報を研究目的で取得して利用</p> <p>■ 既存の試料・情報を利用</p> <p><input type="checkbox"/> 自機関の既存試料・情報を自機関で用いる</p> <p><input type="checkbox"/> 自機関の既存試料・情報を他の機関に提供する</p> <p>■ 他の機関の既存試料・情報の提供を受けて用いる</p> <p><input type="checkbox"/> 外国にある者へ試料・情報を提供する</p>
19. 研究で扱う試料・情報の種類	<p>■ 試料</p> <p>■ 個人に関する情報</p> <p>■ 要配慮個人情報</p> <p><input type="checkbox"/> 個人識別符号（ゲノムデータ）</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> 既存の仮名加工情報 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報
20. インフォームド・コンセントを受ける手続き等（同意の取得方法）	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 文書IC <input type="checkbox"/> 口頭IC+記録 <input type="checkbox"/> 適切な同意 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウトの実施 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者に公開 （<input checked="" type="checkbox"/> 昭和大学HP <input type="checkbox"/> 診療科HP <input type="checkbox"/> その他：） <input type="checkbox"/> 研究対象者本人に通知 <input type="checkbox"/> 通知又は公開（オプトアウトは含まない） <input type="checkbox"/> 通知+適切な同意 <input type="checkbox"/> IC手続簡略化 <input type="checkbox"/> 不要
21. オプトアウトを実施する場合、同意の取得が困難な理由	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 社会的に重要性の高い研究と認められる <input checked="" type="checkbox"/> 時間的余裕や費用等に照らし、当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるため <input type="checkbox"/> 転居や時間の経過等により有効な連絡先が不明のため <input type="checkbox"/> 研究対象者が極めて多いため（コホート研究等） <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別できない形で加工されているため <input type="checkbox"/> その他：
22. 研究対象者への配慮	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、事前に倫理委員会の承認を得て必要に応じて文書等の改訂を行う。また速やかに研究対象者に情報提供し研究対象者の再同意等を得る。 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書・同意文書・オプトアウト文書は、研究対象者が理解しやすい表現にする。 <input type="checkbox"/> その他：
23. インフォームド・アセントの取得	<ul style="list-style-type: none"> 取得しない <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 研究対象者が研究参加するための判断能力を有するため <input checked="" type="checkbox"/> 代諾者同意を取得するため
24. 代諾者の選定	<ul style="list-style-type: none"> 代諾者を置く <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 未成年者であるため <input type="checkbox"/> 成年であってICを与える能力を欠くと客観的に判断される者であるため <input type="checkbox"/> 死者であるため <input type="checkbox"/> その他：
25. 個人情報等の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の保護のため、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した個人情報として適切に研究利用する <p>個人情報等の管理責任者： 個人情報管理責任者</p> <p>対応表（研究対象者と研究IDを対応させる表）： 作成する</p>
26. 試料・情報の保管期間	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 研究中止又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日まで保管する <input type="checkbox"/> 提供先の研究機関では研究終了後少なくとも5年間保管する <input checked="" type="checkbox"/> 継続保管あり（<input checked="" type="checkbox"/> 将来新たな研究の使用することの同意を得る） <input checked="" type="checkbox"/> その他：本研究の中止または終了後少なくとも20年間保管する
27. 試料・情報の保管場所	<p>試料の保管場所：試料：保管しない。ただし、将来、母乳を介して感染する未知の微生物が見つかったときのために、各BATCH検体を20年間保存する（母乳バンク内のカギのかかる冷凍庫）</p> <p>情報の保管場所： <input checked="" type="checkbox"/> 得られた情報は施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存する <input type="checkbox"/> その他：</p>

28. 試料・情報保存期間終了後の破棄の方法	個人情報保護に配慮したうえで破棄する
29. 遵守する指針等	ヘルシンキ宣言 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
30. 研究の資金源	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> 研究助成金 <input type="checkbox"/> 学術指導 <input checked="" type="checkbox"/> 講座研究費 <input type="checkbox"/> 自費 <input checked="" type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> AMED <input checked="" type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費 <input type="checkbox"/> 文部科学省科学研究費 <input checked="" type="checkbox"/> その他：こども家庭科学研究費補助金
31. 利益相反に関する状況	利益相反関係あり（内容：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） <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施中も研究責任者は、研究者等の利益相反状態を管理し続ける
32. 研究計画を登録するデータベース	<input checked="" type="checkbox"/> 医療的介入を行なうものではない（介入研究ではない）ため登録しない
33. 研究機関の長への報告内容及び方法（重篤な有害事象報告を除く）	<input checked="" type="checkbox"/> 定期報告（1年に1回以上）を行う <input checked="" type="checkbox"/> 中止・終了時はすみやかに終了報告を行う
34. 研究に係る研究対象者およびその関係者の相談窓口	<input checked="" type="checkbox"/> 研究に関する相談窓口 研究責任（代表）者 電話番号：0337848709（内線：） メール：katsuorobi@med.showa-u.ac.jp <input type="checkbox"/> 遺伝カウンセリング対応（詳細：）
35. 同意撤回の保障	同意撤回を受ける <input checked="" type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウトによる
36. 研究対象者に生じる予測される利益	ドナー：対象者に対する直接的な利益はない レシピエント：実母の母乳が十分に得られない早産・極低出生体重児においては、ドナーミルクを利用することができる
37. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク	本研究で実施する臨床検査は通常の経過観察で行なわれる検査及び治療目的の範囲を越えず、それによって研究対象者に本研究への参加による大きな不利益が生じることはない
38. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスクを最小化する対策	本研究で実施する臨床検査は通常の経過観察で行なわれる検査及び治療目的の範囲を越えず、それによって研究対象者に本研究への参加による大きな不利益が生じることはないため、本項は該当しない
39. 研究により得られた結果等の取扱い	個別に開示しない
40. 緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施（指針第8の8）	緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施を想定していないため該当しない
41. 研究対象者等の経済的負担の有無と内容	経済的負担なし
42. 研究対象者等の謝礼の有無と内容	謝礼なし
43. 重篤な有害事象が発生した際の対応	侵襲を伴わないため該当しない
44. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	侵襲を伴わないため該当しない

45. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	通常の診療を超える医療行為を伴わないため該当しない
46. 研究に関する業務の一部の委託	該当あり (委託先名称とその業務内容：BML 母乳および必要に応じて血液の細菌検査) (監督方法：業務の実施の適切性については、委受託契約に基づいて確認・監督する)
47. IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性	将来の別研究に用いられる可能性がある <ul style="list-style-type: none"> ■ 将来の研究に用いる際は、新たに倫理審査を申請する ■ 研究の概要について通知・公表して適切な拒否機会を設ける 将来の別研究の内容（研究の内容や研究の範囲など）：ドナーミルクの有効性の研究
48. IC取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性	将来、他の研究機関に提供する可能性がある <ul style="list-style-type: none"> ■ 他の研究機関に提供する際は、新たに倫理審査を申請する ■ 研究の概要について通知・公表して適切な拒否機会を設ける 提供先となる他の研究機関（機関名や機関の属性）：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
49. モニタリングの実施 ※侵襲を伴う（軽微な侵襲は除く。）介入研究は必須	侵襲なしまたは軽微な侵襲を伴う研究のため実施なし
50. 監査の実施	実施なし
51. 特記事項	

2024年12月16日