

審査申請書

西暦 2021 年 5 月 26 日提出

昭和大学 医学研究科長 殿

昭和大学病院 病院長 殿

申請者（研究責任者）

所属 昭和大学医学部小児科学講座

職名 教授

氏名 水野 克己 印

所属教室
又は診療
科の長印

1. 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. 研究責任者	所属 医学部小児科学講座	職名 教授	氏名 水野克己
3. 分担研究者	所属 医学部小児科学講座 医学部小児科学講座 医学部小児科学講座	職名 講師 助教 大学院生	氏名 宮沢篤生 長谷部義幸 東みなみ
実施施設・研究責任者	医学部小児科学講座 (江東豊洲病院) 医学部小児科学講座 (横浜市北部病院)	准教授 講師	中野有也 村瀬正彦
共同研究者	東京薬科大学薬学部 東京薬科大学薬学部	臨床薬理学教室 臨床薬理学教室	教授 助教 平野俊彦 田中祥子
4. 個人情報管理責任者	所属 医学部小児科学講座	職名 助教	氏名 寺田知正
5. 研究の概要 <p>超早産児に対する母乳栄養は、壊死性腸炎、重症感染症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、台湾など世界各国で母乳バンクが開設された。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>			

6. 研究実施期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2024 年 12 月 31 日まで

7. 本研究の対象とする者、その人数および実施場所

対象

ドナー（母乳提供者）： 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。目標症例数は 1000 名

レシピエント（患児）：昭和大学病院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。なお、ドナーミルクは共同研究施設以外に新生児医療連絡会加盟施設 NICU に入院している児にも必要な場合には提供する。目標症例数は 10000 名

実施施設

昭和大学病院周産期センター（NICU）にてドナーの選定、登録を行う。昭和大学病院母乳バンクにて提供される母乳の保管、検査、低温殺菌処理、ならびに情報管理を行う。廃棄予定の母乳は、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室で薬物濃度を測定したり、新生児医療連絡会加盟施設にて研究目的で利用したりする場合がある。（廃棄予定の母乳：ドナーミルクとして登録された母乳のうち使用できない母乳）

8. 研究の対象とする試料（資料）と入手方法、およびその解析

対象とする試料（資料）と入手方法

ドナー側：提供される搾母乳の細菌検査ならびに栄養素の分析を行う。搾乳行為自体は授乳中の女性の多くが経験するものであり、苦痛は伴わない。搾乳時に血液検査施行後 6 か月を超えている場合は、採血して HIV1/2、HTLV-1、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒検査が必要であることを説明する。これはレシピエントの安全性を確保するために行う献血と同様のプロセスであること、痛みを伴うこと、感染症の検査であることを説明する。ドナーとして登録する際に、妊婦検査の結果、合併症の有無、使用薬剤を産科診療録から抽出し記録する。提供時の健康状態を確認するチェックリストを提供される母乳とともに受け取り、スキャンして PC 保存する。提供された搾母乳の細菌検査ならびに栄養素の分析を行う。

レシピエント側：在胎週数、出生体重、診断名、治療内容を記録する。ドナーミルクを利用した児の退院後の成長発達についてもデータを蓄積する。実際に与えられた各栄養素（ドナーミルク、人工乳、母乳）の batch、量、期間を記録する。レシピエント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する。なお、本レジストリは診療情報二次利用型の臨床研究として当該施設における倫理審査委員会による審査を受けるものとし、また、児の代諾者からの同意取得は個別の同意取得ではなく、オプトアウトが利用可能である。これらの情報はレシピエントが成人に達するまで母乳バンクにて保存する。

解析方法

- ・細菌検査（必要があれば血液検査も）は BML に依頼する。母乳成分は母乳分析器（Miris 社製）を用いる。
- ・母乳中の薬物濃度は超高速高分離液体クロマトグラフィーにより測定する。

9. 研究費

講座研究費

公的補助 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

その他（ ）

10. 本研究における倫理的配慮について

(1) 研究の対象となる者の人権の擁護

1) 匿名化については個人情報管理責任者が、試料と臨床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、ユニーク ID を付す。匿名化情報（個人情報を含む）では個人と符号の対応表を個人情報管理責任者が保管する。

2) 他施設への試料の授受の方法。試料は研究責任者水野克己の責任のもと、試料と臨床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、ユニーク ID を付し、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室 平野俊彦、または新生児医療連絡会加盟施設代表者へ送付され冷凍保管される。個人と符号の対応表を個人情報管理責任者が保管する。

3) 情報の保管期間及び破棄の方法。個人情報保護のため、本研究で得られた情報は個人情報管理責任者が

匿名化情報（個人情報を含む）にするとともに対応表を作成する。個人情報管理責任者は個人と記号の対応表を昭和大学病院小児科から切り離された外部のコンピューター及びUSB（移動媒体）に保存する。USBは、研究責任者の責任のもと試料を利用する新生児医療連絡会加盟施設代表者ならびに東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室、教授 平野俊彦へ送付され保管される。なお、同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時には本人の意向に沿って情報を廃棄し、個人情報管理責任者が保存している対応表から除かれる。

また、情報の保管期間について、情報を提供する施設および情報を提供される施設は、本研究終了後、原則として研究の中止または終了後20年間保存し、その後、個人情報保護に配慮し破棄される。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表される。

(2) 研究の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

- 1) 事前に医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会で承認の得られた説明文書・同意文書を代諾者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得る。
- 2) 研究への参加は代諾者の自由意思により決定され、同意しない場合においても治療内容も含めいかなる不利益を被ることもなく、また、いつでも同意を撤回できる。
- 3) 代諾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は、速やかに研究対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。
- 4) 説明文書・同意文書は、代諾者が理解しやすい表現に配慮し作成する。
- 5) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究のために用いる場合は、その旨を説明文書に明記する。
- 6) 本研究では未成年が研究対象者であることから、未成年者の研究対象者の同意においては必ず代諾者となるべき者より同意を得て、当該研究対象者となるべき者を研究に参加させるものとする。
- 7) 本研究では対象に新生児が含まれるが、理解力のある未成年者は対象ではないためアセントによる同意は該当しない。
- 8) 同意文書1通に自署で署名をいただき、電子カルテに取込み保存し、署名した原本は代諾者に渡す。

(3) 研究の対象となる者に生ずる不利益および危険性に対する配慮

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。

(4) 医療への貢献の予測

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。

(5) その他

本研究終了後も収集した情報はレシピエントが成人に達するまで母乳バンクにて保存することで、レシピエントの両親が将来感じるかもしれない不安に対して対応できる。もしも、レシピエントまたはその保護者が経母乳感染について不安を感じた場合には、ドナー情報を確認するとともに母乳が保存してある場合には母乳の検査も行う。

本研究では他施設への試料の授受を行う。

●臨床栄養目的：ドナーミルクは共同研究施設以外に新生児医療連絡会加盟施設にNICU入院児の経腸栄養を目的として提供する場合がある。

●研究目的：試料は研究責任者の責任のもと、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室または新生児医療連絡会加盟施設に送付され冷凍保管される。本研究により取得した試料・情報等を、将来において新たに計画された研究に使用する場合は、新たに企画された研究を実施する前には必ず昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会に研究実施申請を行ない審査承認を受け研究機関の長の許可を得たうえで実施する。加えて、計画の概要については昭和大学のホームページ（治験・臨床研究に関するポータルサイト）等を用いて通知・公表し、研究対象試料・情報の入手元に該当する研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該試料・情報は使用しない（オプトアウトを適応）。

11. 研究機関の長への年1回の報告

- 研究の進捗等、研究終了後もしくは承認日から1年1か月以内に報告を医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会事務局へ行う。
- 報告がない場合は、本研究が取り消されること、ならびに新たな研究が申請できないことを十分理解した。

12. 主たる研究者連絡先

所属	職名	氏名
昭和大学 小児科	教授	水野克己
電話番号	03-3784-8000 (内線 3113)	
E-mail	katsuorobi@med.showa-u.ac.jp	

通知年月日	西暦	年	月	日	通知番号	
-------	----	---	---	---	------	--