

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、治療内容を入院診療録から入手する。

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。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。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、アウトアウトが利用可能である。

4-4. 目標症例数及びその設定根拠

4-4-1. 目標症例数

ドナー1000名

レシピエント 10000名

4-4-2. 設定根拠

当院におけるレシピエント数は年間 200 名程度であるが、全国の NI CU で利用されるようになってきたため

4-4-3. 解析の方法

- ・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（Mi r i s 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。

5. 調査項目（研究実施計画書 16. 調査項目）

4-3. 研究のフロー及びスケジュールと試料・情報の取得方法 4) 参照