

作成日（西暦） 2024 年 10 月 3 日

研究計画内容変更の概要・変更対比表

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

承認番号： M2714

1. 研究計画内容変更の概要

変更する項目（選択）	変更前	変更後	理由
<input type="checkbox"/> 課題名の変更			
<input type="checkbox"/> 研究責任者の変更			
<input checked="" type="checkbox"/> 実施体制の変更 研究分担者、実施施設の追加など	医学部小児科学講座 講師 宮沢篤生 医学部小児科学講座 助教 長谷部義幸 医学部小児科学講座 助教 寺田知正 医学部小児科学講座 (江東豊洲病院)助教 城所励太 医学部小児科学講座 (江東豊洲病院)講師 中野有也 医学部小児科学講座 (横浜市北部病院) 講師 村瀬正彦 医学部小児科学講座 (横浜市北部病院) 助教東みなみ	医学部小児科学講座 准教授 宮沢篤生 医学部小児科学講座 助教 長谷部義幸 医学部小児科学講座 講師 寺田知正 医学部小児科学講座 (江東豊洲病院)助教城 所励太 江東豊洲病院)准教授 中野有也 医学部小児科学講座 (横浜市北部病院)准 教授 村瀬正彦 医学部小児科学講座 (横浜市北部病院)助 教東みなみ 日本財団母乳バンク 主任研究員 田中未央 里	ドナーミルク測定研究者 の追加 宮沢・中野・寺田：職位 の変更
<input checked="" type="checkbox"/> 研究期間の変更	2024 年 12 月 31 日	2027 年 12 月 31 日	目標症例数に到達しない ため
<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施内容の変更	ドナーミルクの内容 (熱量、たんぱく	ドナーミルクの内容 (熱量、たんぱく質、 脂質、炭水化物、オリ	超早産児により適したド ナーミルクを提供するた めに測定項目を増やした

3. 変更対比表（任意で記入） 使用しない

文書	頁	項目タイトル等	内 容 変更前	内 容 変更後	理由
			<p>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>	<p>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。<u>日本でも 2017 年に公的な母乳バンクが開設され、2019 年には日本小児科学会より”早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言”が発出され、母乳が出ない、または、何らかの理由により母親の母乳を児に与えられない場合は、ドナーミルクを推奨されている。このように標準医療とはなっているものの、現状ではこども家庭研究班としてデータを収集しているという側面もあり、倫理審査を提出する。</u></p>	
研究計画書			<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</p>	<p>これまで、研究代表者・水野克己は、厚生労働科学研究費補助金（令和 2 年度～4 年度）、こども家庭科学研究費補助金（令和 5・6 年度）により、母乳バンクの整備からドナーミルクを利用することのエビデンスの構築にあたってきた。背景にも記されているように、日本小児科学会からも、母親の母乳が出ない、または、何らかの理由で与えられない場合は、人工乳ではなく母乳バンクから提供されるドナーミルクを利用するよう推奨されている。令和 6 年 9 月末にて全国 105 の NICU が年間契約を結ぶにいたっている。現在、申請準備中の施設もあわせると年度内に 120 施設が利用するようにな</p>	<p>厚労省・こども家庭庁の研究班を通して、エビデンスも構築され、海外と同様に通常診療になってきている。また、データベースに記載されたデータを用いて後方視的にさらなるエビデンスの構築に生かしていく(21-084-A)。また、安全性と品質保証を積み重ねるためにも成分分析を行っていく必要があるため、結果をもちいて研究を行うため。</p>

3. 変更対比表（任意で記入） 使用しない

文書	頁	項目タイトル等	内 容 変更前	内 容 変更後	理由
			<p>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。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> <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>	<p>る。また、契約していない施設においても、児の状態によってドナーミルクを必要とすることもあり、新生児医療連絡会加盟施設には、これまでどおり要請に応じて提供する。ドナーミルクのレシピエントは厚生労働科学研究班のときからレジストリ制度を策定しており、入院中の臨床所見、治療内容を後方視的にデータベースに記載し、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っている（21-084-Aにて承認）。</p> <p>また、児の栄養をドナーミルクに長期間依存する場合には、ドナーミルクの内容（熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、オリゴ糖、Ca、P、亜鉛、鉄、ラクトフェリン、分泌型IgA抗体、母乳中細菌叢など）を知ることが重要となる。こちらは、一般財団法人日本財団母乳バンクラボ（田中未央里：昭和大学小児科研究生・本研究分担者）にて行うこととする。くわえて、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</p>	

3. 変更対比表（任意で記入） 使用しない

文書	頁	項目タイトル等	内 容		理由
			変更前	変更後	
				<p>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>	
研究計画書		除外基準	<p>1) ドナーの選択基準を満たさない成人女性</p> <p>2) 母乳投与が禁忌の患児</p> <p>3) 研究担当医師の判断により不適格と判断した患児。</p>	同左	変更なし
研究計画書		中止基準	<p>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>1) 研究対象者（又は代諾者）より中止の申し入れがあった場合</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>4) 偶発的な事故が発生した場合</p> <p>5) 有害事象が発現し（原疾患の増悪、合併症の増悪又は偶発症を含む）、研究担当医師が中止すべきと判断した場合</p>	同左	変更なし

3. 変更対比表（任意で記入） 使用しない

文書	頁	項目タイトル等	内 容 変更前	内 容 変更後	理由
			6) 効果不十分又は症状悪化のため、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) 研究対象者が研究担当医師の指示どおり服薬していないことが判明した場合 9) 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		
研究計画書		研究対象者に生じる予測される利益	-	ドナー：母乳を提供いただくため、母乳保存用バッグは提供するが、金銭的な謝礼は一切ない。母乳成分についても個人には開示しないため予測される利益はない レシピエント：早産・極低出生体重児においては、母親の母乳がベストであるが、母乳が十分に得られない、または、なんらかの理由で児に与えられない場合は人工乳ではなく、ドナーミルクを利用するよう推奨されている。これはこれまでのシステマティックレビューでも壊死性腸炎予防につながるといいうエビデンスが確立されているからであり、利益につながる。	ドナーについては既承認の計画書と同様に利益はない。レシピエントについては、ドナーミルクを利用することでよい結果が得られるというデータが集まってきており変更した
研究計画書		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	同左	変更なし

3. 変更対比表（任意で記入） 使用しない

文書	頁	項目タイトル等	内 容		理由
			変更前	変更後	
研究計画書		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	-	同左	変更なし