

## 研究協力をお願い

昭和大学病院ならびに日本財団母乳バンクでは、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、研究に関するご質問がある場合は、下記の連絡先へ電話等にてご連絡ください。

母乳の凍結乾燥および長期保存に関する検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2022年4月1日から2027年12月31日に日本財団母乳バンクにドナー登録をした方

### 2. 研究目的・方法

母乳には乳児の成長や疾病予防に寄与する成分が含まれているため、母乳栄養の継続は乳児の健康にとって重要です。しかし災害時には様々な要因で母乳栄養を継続できないことがあります。私たちは母乳を凍結乾燥することで、保存性や保管の容易性を高め、災害時にも母乳栄養を継続的に行うことを可能にしたいと考えています。実際に、海外では提供された母乳を低温殺菌処理後に凍結乾燥して保存、配送している母乳バンクも存在しますが、日本ではまだ行われていません。

方法としては、母乳バンクにお送りいただいた母乳のうち、細菌数や異物混入などの理由でドナーミルクとして使用できなかった母乳を凍結乾燥し、処理前、処理直後、半年後、1年後、2年後の成分（タンパク質、脂質、炭水化物、エネルギー、ヒトミルクオリゴ糖、カルシウム、リン、亜鉛、鉄、ラクトフェリン、分泌型IgA抗体）、水分含有量、水分活性を測定します。本研究によって、母乳を凍結乾燥および長期保存した場合でも成分に変化がないか検討を行います。また細菌培養検査、大腸菌検査、pH測定などを行うことで、安全性についても検討します。

母乳の凍結乾燥および分析は日本財団母乳バンクにて行います。

#### 【本研究の資金源と利益相反について】

本研究は昭和大学 医学部 小児科学講座が計画し、大学研究費により実施する自主臨床研究ですが、日本財団母乳バンクより母乳の凍結乾燥および成分測定に関する業務提供が行われます。

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 2030 年 3 月 31 日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

母乳バンクに届いた母乳のうち、細菌数や異物混入などの理由でドナーミルクとして使用できなかったものを使用させていただきます。

調査項目：母乳成分（タンパク質、脂質、炭水化物、エネルギー、ヒトミルクオリゴ糖、カルシウム、リン、亜鉛、鉄、ラクトフェリン、分泌型 IgA 抗体）、水分含有量、水分活性、細菌培養検査、大腸菌検査、pH

### 5. 外部への試料・情報の提供

母乳は日本財団母乳バンクにて受取・凍結乾燥・分析までを行うため、試料の移動は生じません。本研究で得られた個人情報については、個人情報保護法に則り、ドナーの人権、プライバシーを尊重し、不利益が生じないよう厳重に管理します。データは日本財団母乳バンクのパソコンにて管理し、アクセスはパスワードを用いて、部外者のアクセスを禁じます。データを日本財団母乳バンク（研究責任者）から昭和大学（研究代表者）に送付する時は、氏名・住所・メールアドレスの個人情報を削除し、研究用 ID のみを記載することで、特定の個人を識別できないように加工します。

### 6. 研究組織

研究代表者      昭和大学医学部小児科学講座      水野克己

#### 共同研究機関

研究責任者      日本財団母乳バンク      田中未央里

### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がございましたら、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、母乳試料・情報が当該研究に用いられることについてドナー様もしくはドナー様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。

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： 日本財団母乳バンク      氏名： 田中未央里

住所： 東京都中央区日本橋小網町 17-10      日本橋小網町スクエアビル 1 階

電話番号： 03-5931-3695