

## 自主臨床研究

### 新生児研究グループ

## 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研究

### 研究の対象

2027年12月27日までに大阪大学NICU に入院し、ドナーミルクの提供を受けたお子さん

### 研究目的・方法

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（母乳提供者）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ます。NICU入院中の赤ちゃんにおいてドナーミルクが必要と担当医から判断された場合は、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ドナーミルクを提供しています。ドナーミルクを利用した赤ちゃんの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ため、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します。実際に与えられたドナーミルクのロット番号、量、期間を記録します。ドナーミルクを利用した赤ちゃんの退院後の成長発達についてもデータを蓄積します。レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）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します。なお、本データベースに登録することに同意いただけない場合は、「お問い合わせ先」にご連絡ください。その場合はデータベースに登録はいたしません。また、母乳育児中の薬物療法について使用しているお薬の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、母乳育児中にお母さんが薬物療法を必要とする場合、お母さん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ありません。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お母さんは安心して授乳を継続することが可能となります。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します。

なお、測定は、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室で実施します。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ります。

|                    |                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究期間               | 研究機関の長の実施許可日～2027年12月27日<br>2025年5月1日以降                                                                                                                                                                      |
| 研究に用いる試料・情報の種類     | 入院診療録から、在胎週数、出生体重、診断名、検査データ、治療内容、身体計測値、退院後の成長発達など<br>個人情報の保護のためどの研究対象者の試料・情報であるか判別できないよう加工します。                                                                                                               |
| 外部への試料・情報の提供       | 外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。                                                                                                                                                 |
| 研究組織<br>(利用する者の範囲) | 研究代表者<br>昭和大学医学部 小児科学講座 小児内科学部門 水野 克己<br>研究責任者<br>昭和大学病院小児科 水野 克己<br>昭和大学江東豊洲病院小児科 中野 有也<br>昭和大学横浜市北部病院小児科 村瀬 正彦<br>東京薬科大学臨床薬理学教室 平野 俊彦<br>既存試料・情報の提供のみを行う機関<br>一般社団法人母乳バンク協会 水野 克己<br>一般財団法人日本財団母乳バンク 水野 克己 |

**お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
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下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

**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：大阪大学大学院医学系研究科 小児科学講座  
氏名：北畠康司  
住所：大阪府吹田市山田丘2番15号  
電話番号：06-6879-5111

**研究責任者：**

大阪大学大学院医学系研究科 小児科学講座 教授 北畠康司

**研究代表者：**

昭和大学医学部 小児科学講座 小児内科学部門 水野 克己