

## 研究協力をお願い

広島大学病院では、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、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ドナーミルクを利用した児に関する後方視的コホート検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象：

広島大学病院新生児集中治療室に入院した新生児または乳児で母乳バンクから提供したドナーミルクを利用した患児の中で、研究対象期間中に以下の条件に該当されるお子さんに実施されたドナーミルク治療の貴重な診療情報を研究の対象といたします。

- ・ドナーミルクを利用される患者さん（お子さん）を対象に実施されている先行研究（観察研究）への参加を中断し、別の臨床研究・試験等への参加された方の診療情報
- ・先行して実施されている観察研究への参加はされずにドナーミルクの使用をされ、本後方視的コホート検討での使用拒否がされない方の診療情報

研究対象期間：2028年12月31日まで

### 2. 研究目的・方法

2017年に一般社団法人母乳バンク協会が設立され、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」のもと、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。2021年には全国40以上の新生児医療連絡会加盟施設がドナーミルクを利用するようになりました。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、与えられたドナーミルクの量、期間、そして、退院後の成長発達について診療録から入手します。これらの項目は厚生労働科学研究費補助金事業で作成された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、「7. 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。

### 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 12 月 31 日まで

#### 4. 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、性別、診断名、検査データ、治療内容、身体計測値（身長・体重・頭囲）、ドナーミルクの量、与えた期間、ならびに退院後の成長発達を厚生労働科学研究のデータベースに記録保存します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長水野克己の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は研究担当者が個人を直ちに特定する情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除して、厚生労働科学研究データベースに登録します。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、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。この場合もレジストリ制度に従って入院診療録から、在胎週数、出生体重、診断名、検査データ、治療内容、ならびに実際に与えられたドナーミルクのロット番号、量、期間を記録保存します。また、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厚生労働科学研究のデータベースに蓄積します。これらにより、ドナーミルクを利用した赤ちゃんの短期予後・長期予後を確認しながら、ドナーミルク利用に関するエビデンスを構築します。

#### 6. 研究組織

昭和大学病院医学部小児科学講座 水野克己、新生児医療連絡会加盟施設 406 施設

#### 7. 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。

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： 広島大学大学院医系科学研究小児科学

氏名： 早川 誠一

住所： 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号： 082-257-5212

試料・情報提供の責任者：

広島大学大学院医系科学研究小児科学

助教

早川 誠一

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

教授

水野 克己