

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、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。

母乳中のヒトミルクオリゴ糖成分の分析

1. 研究の対象および研究対象期間

1-1) 対象

一般社団法人日本母乳バンク協会に登録されたドナーから提供された母乳 60 検体を使用します。

ドナーは HIV1/2、HTLV-1、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒の感染（キャリア）がない、輸血歴、移植歴がない、母乳提供に影響がある薬剤を使用していない、などの基準をクリアした女性（原則成人女性）を対象としています。なお、ドナー登録時に使用しなかった母乳を研究用に利用することを説明し、文書による同意を得ています。

1-2) 対象期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院 病院長による研究実施許可を得てから 2021 年 12 月 31 日まで。

2. 研究目的・方法

2-1) 目的

母乳は未熟児に特有の合併症（壊死性腸炎、重症感染症、未熟児網膜症、慢性肺疾患など）から赤ちゃんを守る働きがあることが知られています。特に壊死性腸炎は死亡率が高く、有効な治療法も少ないため予防が大切になると考えられます。

母乳には 200 種類くらいのヒトミルクオリゴ糖（human milk oligosaccharide (HMO)）が含まれており、腸内フローラの確立・お子さんの免疫機能の発達に関与することがわかってきました。

ある特定の HMO は壊死性腸炎の罹患率を減少させる可能性が示されています。日本は他国に比べて壊死性腸炎の罹患率が低いのですが、その理由の一つとして、日本人母乳にはこれら特定の HMO が高濃度に含まれる可能性もあると考えました。人種における母乳中の HMO の成分差を明らかにし、壊死性腸炎の予防に役立つためにこの研究を行うことにしました。なお、本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び人を対

象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日)に従い、本研究実施計画書を遵守して実施します。

2-2) 方法

母乳検体は母乳バンクからドナーミルクとして利用しなかった母乳を用います。なお、「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(2714)」にてドナーには研究利用すること・母乳成分測定することの同意を得ています。母乳バンクで処理する母乳は栄養学的側面から全例母乳成分を測定しており、その一環として母乳成分であるHMOを測定します。なお、ドナーに関する情報は母乳バンクに保存しているデータから収集します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。今回のHMO測定について：母乳検体は米国で同様に母乳バンク活動をしているProlacta Bioscienceに郵送し、共同研究者であるAdam Sunが高性能陰イオンクロマトグラフィーを用いて成分分析します。なお、Prolacta Bioscienceでも、同様にドナー登録の際に母乳を研究目的で測定することに同意を得ており、HMO測定も行われています。Prolacta Bioscience母乳バンクに登録したアメリカ人の母乳においても同様の方法にてHMO分析を行い、日本人母乳との比較を行います。

研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院 病院長による研究実施許可を得てから2022年3月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

3-1) 試料・情報の種類

試料：日本の母乳バンクに提供した日本人母乳と、Prolacta Bioscience母乳バンクに提供されたアメリカ人母乳。なお、どちらの母乳バンクも、ドナー登録時にドナーミルクとして使用しなかった母乳を研究用として利用することに同意を得ています。

本研究で取り扱う情報：ドナーの妊娠分娩歴などドナー登録の際の情報ならびに母乳成分データを取り扱います。これらのデータは研究責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にしたうえで、研究・解析に使用します。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し独自の符号を付し、どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工したうえで作業を行います。個人と符号の対応表は個人情報管理責任者が保管します。同意はいつでも撤回できることを保障し、同意撤回時には本人の意向に沿って研究に伴う試料を廃棄し、個人情報管理責任者が保管している対応表から除かれます。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行います。研究概要(研究目的・調査内容等)を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。

4. 外部への試料・情報の提供

4-1) 試料・情報の提供

本研究では試料の測定のため他施設への試料の授受を行う。試料は研究責任者の責任のもと、共同研究者へ送付されます。

また、試料を保管する各施設(試料の提供元施設および提供先施設)は、本研究終了後、長期保存して将来の新たな研究に使用することに同意している場合を除き、原則として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管し、その後、個人情報保護に配慮し破棄される。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表されます。

4-2) 試料・情報の破棄

本研究の同意において研究実施後の試料・情報の保管・使用に関する同意を取得した後に提供者本人からの同意撤回があれば、直ちに本人の意向に沿って研究に伴う試料・情報を廃棄します。

5. 研究組織

昭和大学医学部小児科学講座

Prolacta Bioscience Co. Ltd

6. 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： 昭和大学医学部小児科学講座 氏名：水野克己（研究責任者）

住所： 品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8709