

患者さんへ

— 「 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 」
に参加をお願いするための説明文書—

はじめに

当院の医師たちは、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。

ただ、一つの治療法が他のものに比べて勝っているかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて治療をしてみた上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用）を調べる研究を「臨床研究」といいます。臨床試験では、海外や日本で、すでに使用されている治療法が従来の治療法より安全性や効果の面で本当に優れているかどうかを最終的に評価します。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

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

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は人を対象に実施する研究ですので、ドナーの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、昭和大学の中に組織された倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、病院長の実施許可を得ております。

昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会は、病院長が設置し、昭和大学から選出された医師、看護師、薬剤師、法律の専門家等人文科学分野の有識者、昭和大学江東豊洲病院と利害関係を有しない一般の立場の方により構成された組織です。

審査委員会の種類 : 当医療機関に設置した倫理委員会

審査委員会の名称 : 昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会

審査委員会の設置者 : 昭和大学医学研究科長

審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都品川区旗の台1-5-8

審査委員会やこの研究に関してお知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口（「14. 研究対象者等からの相談について」参照）までお申し出ください。

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究機関の名称

昭和大学医学部小児科学講座
東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室

2-2) 研究者名 (昭和大学内)

昭和大学内の研究体制 (研究者名)

研究責任者	医学部小児科学講座	教授	水野克己
分担研究者	医学部小児科学講座 (江東豊洲病院)	准教授	櫻井基一郎
	医学部小児科学講座	講師	宮沢篤生
	医学部小児科学講座	講師	中野有也
	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 (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)	研究生	遠藤美緒

全体の研究体制

<研究代表者>

昭和大学医学部小児科学講座 教授 水野克己

<実施施設・研究責任者>

昭和大学医学部小児科学講座 (江東豊洲病院) 講師 櫻井基一郎
東京薬科大学薬学部 臨床薬理学教室 教授 平野俊彦

<研究事務局>

昭和大学江東豊洲病院 小児内科
櫻井基一郎 (研究事務局代表)
〒135-0061 東京都江東区豊洲 5-1-38
電話: 03-6204-6000

共同研究者

東京薬科大学薬学部 臨床薬理学教室 助教 田中祥子

2-3) 個人情報管理責任者 (昭和大学)

昭和大学医学部小児科学講座 (江東豊洲病院) 講師 櫻井裕子

3 研究の目的及び意義

赤ちゃんには出産したお母様の母乳が最適です。そうはいつても、母乳がなかなかでないお母様もいらっしゃいます。そのような場合、海外では母乳が出るようになるまでの間、母乳バンクからドナーミルク (ドナーとしての基準を満たした女性から提供された母乳で、検査に合格し、かつ低温殺菌処理をした母乳) をあげることが一般的になっています。日本小児科学会や WHO (世界保健機関)、アメリカ小児科学会をはじめ多くの学会や機関は、お母様の病気や状況により自分の母乳をあげられない場合には、人工乳よりも母乳バンクから提供されるドナーミルクを優先して与えるように書かれています。その理由は、感染症や未熟な赤ちゃんがかかりやすい眼

や肺の病気から、赤ちゃんを守ってくれるため、人工乳（粉ミルク）よりも適しているからです。

このたび、当施設では諸外国の母乳バンクと同様のシステムを導入し、ドナーミルクを必要とする赤ちゃんに提供できるようになりました。もちろん、お母様方の母乳は自分の赤ちゃんに与えることが最優先です。もし、たくさん母乳が出るという方は、簡単な質問にお答えいただき趣旨を理解いただいたうえでドナー登録していただければ幸いです。提供していただいたドナーミルクは、必要としている赤ちゃんに投与するとともに、一部は母乳中の成分測定に利用させていただきます。また、実際にドナーミルクを使用した赤ちゃんには、入院中の状態をチェックさせていただき、母乳を必要とする赤ちゃんに安全な母乳を提供するシステムを構築したいと思っています。

尚、本研究は我々昭和大学医学部小児科学講座が本自主臨床医学研究を計画いたしました。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より資金的援助を受けています。

4 研究の方法及び期間

(1) 研究への参加基準

1-1) ドナー（母乳提供者）

ご自分の赤ちゃんが必要とする母乳量以上に母乳が出る女性が対象となります。そのうえで以下の参加基準を満たしていただくことが必要です。

【研究の参加基準】

- 1) 同意取得時の年齢が、20 歳以上
- 2) 最近 4 か月に血液製剤を投与されていない。血液製剤投与の既往があればその 4 ヶ月後に血清検査を受けていること
- 3) 輸血を受けたことがない
- 4) 臓器移植を受けたことがない
- 5) ピアスに単回使用用の針以外の針を用いていない、認可されていない場所で刺青をいれていない、1 年以内に針刺し事故がない
- 6) 1 日に 50g（ビールでは 1.2 リットル、日本酒では 2 合に相当）以上のアルコールを摂取しない
- 7) 市販薬やドナーミルクに不適切な処方薬の日常的な使用がない
- 8) 大量のビタミン剤・薬として使用するハーブ産物（ビタミン・ハーブ複合物含む）を常時使用していない
- 9) 厳格な菜食主義者（ビタミン B12 補充なし）ではない
- 10) 非合法薬を過去 1 年間使用していない
- 11) たばこ（ニコチンガムやニコチンパッチを含む）を使用していない
- 12) HIV1/2、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒がすべて陰性
- 13) 過去 3 年間に白血病やリンパ腫など悪性腫瘍の治療歴がない
- 14) HIV、HTLV、肝炎ウイルスのリスクを持つ性的パートナーが最近 1 年間にいない（血友病や非合法薬・処方されていない薬や針を使用した人を含む）
- 15) 以下のような性的パートナー（12 か月以内に；清潔でない針で刺青を入れた、不特定多数用の針で刺青をした、単回使用の機材以外のものでも耳や体にピアスをあけた、汚染された針による針刺し事故があった）が過去 12 か月間にいない

- 16) 最近1年間に72時間以上刑務所に本人または性的パートナーが監禁されていない
- 17) ヒト由来下垂体ホルモン、脳硬膜移植、ウシインスリンの投与がない、またクロイツフェルトヤコブ病の家族歴がない
- 18) 1980年～1996年に3か月以上英国に在住していない
- 19) 1980年から現在まで5年以上ヨーロッパに在住していない

1-2) レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）

昭和大学病院および新生児医療連絡会加盟施設に入院している赤ちゃんの内、母乳栄養の恩恵が大きいと担当医が判断した場合。

(2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長による研究実施許可を得てから2024年12月31日まで

(3) 調査の内容

ドナー（母乳提供者）：母乳ならびに搾乳したときの健康状態に関する情報になります。なお、ウイルス検査のための血液検査（通常、妊娠初期に行う）から6か月を超えていますと、新たに採血が必要になります（検査費用は母乳バンクが負担します）。これは献血システムと同じように感染を防ぐために重要なことです。

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：在胎週数、出生体重、診断名、治療内容などの診療記録内容を提供いただきます。

(4) 本研究の実施に伴う介入について

ドナー（母乳提供者）：介入試験ではないので該当しません

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：ドナーミルクを投与します。

5 研究対象者として選定された理由

ドナー（母乳提供者）：ドナー登録を希望され、かつ、基準を満たしているため

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：小さく生まれた赤ちゃんは腸管も未熟であり、粉ミルクをうまく消化できなかつたり、粉ミルクを使うことが腸の病気につながることもあります。赤ちゃんの状態に應じ担当医が必要と判断します。

5-1) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

ドナー（母乳提供者）：ご自分の赤ちゃんに母乳をあたえることを最優先してください。体調が悪くなるようなら無理して母乳を提供していただかなくても結構です。

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：小さく生まれた赤ちゃんには、お母さんの母乳がもっとも適しています。たとえドナーミルクを使うことになってもできるだけ早くお母さんの母乳に置き換えていきたいので、助産師・看護師さんたちのサポートのもと頑張ってください。また、疑問点などは担当医にお聞きください。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

ドナー（母乳提供者）：お子様が必要とする以上の母乳を提供していただくので、特に不利益はありません
レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：ドナーミルクの作成は厳密に管理されており、安全性が担保されています。また、赤ちゃんの検査は通常診療範囲内で行われるものです。ドナーミルクを使うことについては、全国でこれまで200名以上の赤ちゃんが使っています。ドナーミルクによって問題があった赤ちゃんはいません。将来の不安にも対応できるよう、ドナーの方の情報はお子さんが成人するまで保存します。ドナーミルクは与えたくないというお母様もいらっしゃると思います。その場合もこれまで通りドナーミルクを使わない栄養方法で対応することは可能です。担当医とよく相談をしてください。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を撤回することができます。

ただし研究開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について担当医師の指示に従ってください。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。その場合は、いままでに使われている方法で最善の治療をします。

または担当医師があなたもしくは赤ちゃんにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

本研究結果より、学会あるいは論文発表に伴うものやその他の知的財産権等が生じる可能性が考えられます。その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、本研究に参加していただいたあなたがその権利を持つことはないことをご了承ください。

また、本研究実施計画書に基づいて行われた研究成績は、本研究の実施医療機関の共有のものとなります。また本研究は、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施することから、当該臨床研究の計画や結果の公表するため、国立大学附属病院長会議(UMIN-CTR)が設置している公開データベースに、臨床研究計画の登録を行います。加えて、本研究成績の公表に関する事項は、研究実施医療機関により決定します。学術的活動として学会発表や学術論文等により公表を行なう際にはあなたや赤ちゃんの個人情報を適切に守りますので、あなたや赤ちゃんが特定されるような情報を出すことはありません。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかるこ

とや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む）、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、臨床試験審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

個人情報は母乳バンクのコンピューター（インターネット非接続）に保存します。提供していただいた母乳をほかのお子様に使った場合は、お母様のお名前、生年月日、住所、そして、妊婦健診における検査データ、既往歴などの情報は、研究責任者が登録後20年間保存させていただきます。

使用しなかったドナーミルクの取り扱いについて（ドナー（母乳提供者））

昭和大学病院母乳バンクに提供して頂いたものの使用しなかった母乳については、新生児医療連絡会加盟施設に研究目的で提供したり、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室にて薬物濃度の測定のための研究に使用したりする場合があります。母乳を提供していただいた段階では、必要な赤ちゃんに栄養目的で使ってもらうことが目的であり、ドナーの状態や細菌数により赤ちゃんに提供できないと判断した母乳のみが研究対象となります。

母乳育児中に母親が薬物療法を必要とする場合も大部分の薬物はわずかしか母乳に移行しません。しかしながら、添付文書に安全性が明記された医薬品はほとんどありません。このため、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のです。母乳中の薬物濃度を測定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ことと考えています。

東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室へのドナーミルクの送付は、当院の研究責任者の責任のもと、送付され冷凍保管されます。ドナーミルクを保管する各施設（試料の提供元施設および提供先施設）は、本研究終了後、原則として研究の中止または終了後20年間保管し、その後、個人情報保護に配慮し破棄されます。

送付先 東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室 平野俊彦

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。

本研究は、昭和大学医学部小児科学講座が計画し実施する自主臨床研究です。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より資金的援助を受けております。

14 研究対象者等からの相談について

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

研究責任者：昭和大学医学部小児科学講座 水野克己

分担研究者：昭和大学医学部小児科学講座 宮沢篤生

〒142-8677 品川区旗の台1-5-8

TEL：03（3784）8565（平日 8:30～17:00，土曜 8:30～13:00）

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

母乳バンクから提供されるドナーミルクを使用することに対して費用負担はありません。本研究にご参加いただいたことに対する謝礼金の支払い等はありません。

16 他の治療方法等について

ドナー（母乳提供者）：健康な女性のみが対象となり、また、母乳を提供していただくだけなので本項は該当しません。

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：ドナーミルクを使用しない場合、人工乳などの代替栄養となります。また、お母さんの母乳が出るまでの間、他のお母さんの母乳をそのまま赤ちゃんに与える“もらい乳”という方法もありますが、感染性の問題があり一般的には使わないようになっております。

17 研究実施後の治療について

ドナー（母乳提供者）：健康な女性のみが対象となり、また、母乳を提供していただくだけなので本項は該当しません。

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：治療についてはドナーミルクを使用しない赤ちゃんと変わりはありません

18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について

本研究において実施を予定している評価・観察項目により偶発的に所見が見いだされることは想定されないことから本項は該当しません。

19 健康被害に対する補償について

ドナー（母乳提供者）：本研究は通常の育児において母乳を提供していただくだけなので、本研究の実施により行われる追加の治療処置等はありません。この研究に参加したことにより、あらたに研究参加が原因として生じる副作用など、あなたの身体への何らかの健康被害が生じることはないと考えます。

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：ドナーミルクを利用したことにより、万が一その副作用などであなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、症状に応じて適切な治療を担当医師が誠意を持っていたします。またその際にかかる費用に関しては、通常の

医療保険を適用いたします。医療費等の補償いたしません。本研究中に何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんから、遠慮せず申し出てください。

20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について

何らかの理由で母乳をほかの赤ちゃんに提供できない場合（細菌検査の結果や母親が薬を飲んでいる、使用期限が切れたなど）は、研究用に母乳を使わせていただきます。

提供しなかった母乳をドナーミルクとして使用しなかった場合、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室ならびに新生児医療連絡会加盟施設にて研究目的に使用することがあります。研究対象者より本研究終了後、試料・情報等を将来の研究で使用する事の同意を取得した場合は、これを研究責任者の責任のもと昭和大学医学部小児科学講座の個人情報管理責任者が保存します。

また、本研究により取得した試料・情報等を将来において新たに計画された研究に使用する場合には、新たに企画された研究を実施する前には必ず昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会に研究実施申請を行ない審査承認を受け研究機関の長の許可を得たうえで実施します。加えて、計画の概要については昭和大学のホームページ（治験・臨床研究に関するポータルサイト）等を用いて通知・公表し、研究対象試料・情報の入手元に該当する研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該試料・情報は使用いたしません。

21 研究データのモニタリングや監査について

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、臨床試験審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。ドナー（母乳提供者）の方については、提供しなかった母乳をドナーミルクとして使用しなかった場合、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室ならびに新生児医療連絡会加盟施設にて研究目的に使用することも同意いただいたこととなります。

なお、20歳未満の方は保護者の方の同意も必要となりますので、「代諾者署名」欄へのご記入もお願いいたします。