

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	2023b-164
研究課題名	ドナーミルクを使用した赤ちゃんのご家族の感情の抽出
所属科	新生児科
研究責任者	新藤 潤
研究期間	2024年3月11日～2026年3月31日
研究概要	<p>○目的</p> <p>赤ちゃんのご家族が安心してドナーミルクを使用できるように、妊婦および妊娠可能な女性とその家族に対して母乳バンクとドナーミルクに関する正確な情報を伝える冊子を作成することが本研究の目的です。そのために、ドナーミルクを使用した赤ちゃん（レシピエント）の両親に対してアンケート調査を行い、ご家族が感じた葛藤、懸念点、改善点などを調査します。本研究によりドナーミルクの利用が促進され極低出生体重児の予後が改善することが期待されます。</p> <p>○対象</p> <p>2019年7月以降に日本母乳バンク協会あるいは日本財団母乳バンクから提供されたドナーミルクを使用した児の母親および父親が対象です。本研究の参加にあたり文書での説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意思によるアンケートへの回答をもって、研究参加への同意とします。</p> <p>○方法</p> <p>母乳バンク協会と日本財団母乳バンクの会員施設代表者宛てに、レシピエントの家族用の研究説明文書を郵送します。説明文書は、レシピエントが入院中の場合は母親または父親に手渡し、退院後の場合は外来受診時に母親または父親に手渡します。説明文書に記載された URL または QR コードからインターネット上の回答フォームにアクセスし回答を記入していただきます。</p> <p>○利用する項目</p> <p>アンケート調査で、レシピエントの在胎週数、体重、ドナーミルクを利用した理由の加えて、両親の感情について伺います。</p>
倫理的配慮・個人情報 の保護の方法について	<p>赤ちゃんの在胎週数および出生体重の概数を伺いますが、個人が特定できる情報は収集しません（匿名加工情報）。得られた情報は研究責任者のパソコン内あるいは院内大容量ファイルサーバー内にファイルにパスワードをかけた状態で保管します。研究協力者との情報の授受が必要な場合はファイルにパスワードをかけた状態で行います。（上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。）</p>

臨床研究登録の有無	無
結果の公表について	関連学会で発表および論文化する予定です。
利益相反について	共同研究者の水野克己が日本財団母乳バンクからの報酬（年100万円以上）を得ています。
資金源について	こども家庭科学研究費補助金・こども家庭行政推進調査事業費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「ドナーミルクを必要とする児に普及するために必要なエビデンスを構築するための研究」(23DA0901)の助成を受けています。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	
研究代表機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸
共同研究機関	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
	共同研究機関以外の研究協力者の氏名および所属 水野克己（昭和大学医学部 小児科学講座） 和田友香（国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 新生児科） 宮田昌史（藤田医科大学 小児科） 西巻滋（横浜市立大学 医学教育学） 櫻井基一郎（亀田総合病院 新生児科） 谷有貴（奈良県立医科大学附属病院総合周産期母子医療センター 新生児集中治療部門） 田啓樹（昭和大学医学部 衛生学公衆衛生学講座）
	（海外に試料・情報を提供する場合） ありません。
研究の問い合わせ先	研究責任者：新藤 潤 東京都立小児総合医療センター 新生児科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台2-8-29 TEL: 042-300-5111 代表研究機関 当院