

## 患者さんへ

### —「母乳バンクから提供されるドナーミルク使用について」

#### 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

「母乳バンクから提供されるドナーミルク使用について」

##### 1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、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、昭和大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会によって審査・承認され、昭和大学江東豊洲病院 病院長の実施許可を得ております。

昭和大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会は、病院長が設置し、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臨床試験審査委員会

審査委員会の名称 : 昭和大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会

審査委員会の設置者 : 昭和大学江東豊洲病院 病院長

審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都江東区豊洲 5-1-38

昭和大学江東豊洲病院臨床試験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

## 2-2) 研究者名 (昭和大学内)

研究責任者 医学部小児科学講座 (江東豊洲病院) 教授 水野克己

## 2-3) 個人情報管理責任者

医学部小児科学講座 (江東豊洲病院) 講師 櫻井基一郎

## 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。特に早く小さく生まれた赤ちゃんでは母乳は病気の予防にもつながります。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ると思います。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。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、小さく生まれた赤ちゃんには、人工乳（粉ミルク）よりもドナーミルクのほうが未熟な腸管に負担がかかりにくいことと、腸管を成熟させる作用が期待されているからです。

先進工業国で母乳バンクがない国はほとんどありません。日本でも2014年より厚生労働科学研究（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）HTLV-1 母子感染予防に関する研究分担研究として昭和大学江東豊洲病院に母乳バンクを設立し、ドナーミルクを必要とする赤ちゃんに提供してきました。3年間の研究実績をもとに、2017年5月、一般社団法人日本母乳バンク協会が設立されました。そこで昭和大学江東豊洲病院の母乳バンクと同じシステムを用いて処理されたドナーミルクを他のNICU施設でも使えるようにしました。

海外では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は標準的医療となっておりますが、日本ではまだ標準的とは言えないため、倫理審査委員会の承認を得たうえでドナーミルクを提供しております。なおこの研究は昭和大学江東豊洲病院小児内科が実施する自主臨床医学研究であり、一般社団法人日本母乳バンク協会からの支援を受けています。

今日我々が行うことのできる医学の多くの部分が、このような臨床研究によって確立されてきました。本自主臨床研究によって治療法の有効性、安全性が明らかになった場合には、あなたの赤ちゃんと同じように小さく生まれた赤ちゃんの栄養方針に反映していきたいと思えます。

## 4 研究の方法及び期間

研究は昭和大学江東豊洲病院NICUで実施します。早産が避けられないような場合で、生まれてくる赤ちゃんの体重が1500g未満と予測される場合に、ドナーミルクについて説明させていただいております。もちろんお母さまの母乳が赤ちゃんにとって最適であることは間違いありませんので、母乳が得られればドナーミルクは使いません。ドナーミルクはお母さんの母乳には劣りますが、人工乳と比べると未熟な腸管に負担がかからないだけでなく、腸管が成熟するのを助けてくれる作用もあると考えられています。点滴が不要になるほど腸が栄養を受け入れられるようになったら、ドナーミルクの役割はひとまず終わります（この時点で、お母さんの母乳が足りない場合は粉ミルクを使います）。

## 4-1) 研究の方法

### (1) 研究への参加基準

当院 NICU に入院する赤ちゃんで生まれたときの体重が 1500g 未満（極低出生体重）の赤ちゃん。

### (2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

この研究の参加期間は、NICU に入院中の期間です。ただし、ドナーミルクを使用するのは点滴が終わるまでの期間（通常 2 週間前後）になります。その後は赤ちゃんの成長や病気の有無、定期での血液検査結果を調べて参ります。

本研究全体の実施期間は臨床試験審査委員会にて審査・承認後、病院長の実施許可を得てから 2018 年 12 月 31 日までとしております。

### (3) 調査の内容

検査は入院中に行う定期での血液検査のみになっております。身体計測も入院中に定期的に行っておりますので、この研究のためにあらためて調査することはありません。

### (4) 試験介入について

あくまでもお母さまの母乳が得られない場合にドナーミルクを利用するのであって介入は該当しません。

### (5) 試料（情報）と入手方法

ドナー側の情報：ドナー登録の際、その女性の診療録から既往歴、輸血歴、妊娠分娩歴、妊娠合併症、血液検査データを得ます。提供時の健康状態を確認するチェックリストを提供される母乳とともに受け取り保存します。提供された搾母乳の細菌検査を行います。血液検査施行後 6 か月を超えている場合は、血清スクリーニング（HIV1/2, HTLV-1, B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒）検査が必要になります。これはレシピエントの安全性を確保するために行う献血と同様のプロセスです。血液検査ですので、痛みを伴うこと、感染症の検査であることをご了解いただきたく存じます。血清スクリーニング検査にかかる費用負担はありません。なお、既定の期間を超えた場合や細菌検査の結果、ドナーミルクとして不適切と判断された場合は研究用に用いることもあります。提供時の健康状態を確認するチェックリストを提供される母乳とともに受け取り保存します。

レシピエント側の情報：在胎週数、出生体重、診断名、治療内容を記録します。実際に与えられたドナーミルクの batch、量、期間を記録してお子さんが成人に達するまで保存します。

## 4-6) 研究中止基準

研究担当医師は、研究期間中に下記に該当する研究対象者が発生した場合には、当該研究対象者に対する研究を中止します。また研究の中止又は中断を決定した時は、研究対象者に対する適切な対応をとります。

- 1) 代諾者より中止の申し入れがあった場合
- 2) 研究対象者の都合により研究が中断された場合（転院等）
- 3) 研究開始後、研究対象者が対象症例ではないことが判明した場合
- 4) 偶発的な事故が発生した場合
- 5) 有害事象が発現し（原疾患の増悪、合併症の増悪又は偶発症を含む）、研究担当医師

が中止すべきと判断した場合

6) その他、研究担当医師が研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合

#### 4-7) 解析

ドナーミルクを使うことで、退院時の体重・身長・頭囲がその修正週数で出生した新生児とくらべて 10%タイル未満（子宮外発育遅延）となる割合が減るのか、点滴治療の期間が短くなるのか、入院中の合併症は減るのか、といった項目を調べます。

#### 4-8) 研究期間

本研究全体の実施期間は昭和大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会にて審査・承認後、病院長の実施許可を得てから 2018 年 12 月 31 日までとしています。

### 5 研究対象者として選定された理由

1500g 未満で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ったり、粉ミルクを使うことが腸の病気につながったりすることもあります。北米や欧州では学会も母親の母乳が得られない場合は粉ミルクよりも母乳バンクから提供されるドナーミルクを利用するよう提言しています。

#### 5-1) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

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。

### 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

ドナーミルクを使うことについては、昭和大学江東豊洲病院では平成 26 年以降これまで 30 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。ドナーミルクの利用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。

### 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、きちんと説明をいたします。

## 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。本臨床研究は、研究対象者への医療的介入を行なうものではないため、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（2017年2月28日厚生労働省）で求める臨床研究計画の事前登録の要件には該当しません。

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や赤ちゃん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、あなたや赤ちゃんの名前は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして、あなたや赤ちゃんの名前や身元などの個人的な情報がわからないようにします。あなたのプライバシーを守ります。

あなたや赤ちゃん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赤ちゃん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、あなたの個人情報を外にもらすことはありません。

## 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究終了後において、ドナーの方の情報ならびにレシピエントに使用したものと同一ドナーミルクは、レシピエントが成人に達するまで昭和大学江東豊洲病院母乳バンク室にて保存します。これは、将来、母乳によって感染する新たな病原体が発見されたときに対応できるようにするためです。この保管期間が終了したら速やかに破棄します。通常の治療において使用する医療情報については、医師法等の関連法規に準拠して適切に保管いたします。

## 13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。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、昭和大学江東豊洲病院小児内科が計画し実施する自主臨床研究であり製薬会

社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

#### 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研究責任者、研究分担者にお問い合わせください。

実施施設

昭和大学江東豊洲病院

研究責任者：水野克己

担当医師：櫻井基一郎・城所励太・村川哲郎・小金澤征也

03（6204）6000（平日 8:30～17:00，土曜 8:30～13:00）

03（6204）6000（休日・時間外）：新生児科の当直医をお呼びください

#### 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。なお、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

お母さんの母乳が出るまでの間、他のお母さんの母乳を赤ちゃんに与える“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

本研究は栄養方法に関する研究であるため、研究終了後に治療が継続されるものではないことから本項は該当しません。

#### 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

本研究は栄養方法に関する研究であるため、該当しません。

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

研究のために特別に取得した情報については、研究に関する解析を行なった後、情報の保管期間終了後速やかに廃棄いたします。将来他の研究での使用や他の研究機関への提供はございませんので、今回の研究では該当しません。

#### 21 研究データのモニタリングや監査について

栄養方法に関する介入であり、侵襲を伴わないため今回の研究では該当しません。

この説明文書に基づく説明で試験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。