

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：愛知県でのドナーミルクを安全に使用するための体制構築に関する調査研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施し、共同研究機関であるトヨタ記念病院病院長の許可を得て実施いたします。

1. 研究の対象

本研究は、トヨタ記念病院病院長の実施許可を得た日（2022年5月4日）から、2023年3月31日までに当院 NICU または東海ネオフォーラム参加施設に入院してドナーミルクを使用した赤ちゃん。

2. 研究目的・方法・研究期間

2017年に日本母乳バンク協会が設立され日本でも母乳バンクから提供されるドナーミルクが使用できるようになりました。また2020年度から、母乳バンク事業の医学的効果や衛生基準についての調査が厚生労働省によって始まり、全国的な母乳バンク整備についての調査も行われることになっています。ドナーミルクは体重の小さい赤ちゃんにとってたくさん良いことがあるのですが、NICU・GCU 病棟で使用するには児のお母さんからの母乳や人工乳とは違って血液製剤と同じように注意深く扱う必要があります。そのため、これから多くの周産期施設でドナーミルクを安全に使っていくために、ドナーミルクを安全に使用・管理することができる仕組みを作っていかなければいけません。

この調査研究では、①ドナーミルクを多くの施設で使う場合に出てくる問題点を明らかにしてそれを解決するしくみを作ること、②愛知県の各周産期施設で必要とするドナーミルクの量を把握して、今後愛知県で母乳バンクを作る際にドナーミルクをどれだけ準備すればいいか、またそういった場合にどの程度の経費が必要になるか、といった目安を得ることを目的としています。この研究により多くの施設でドナーミルクを日常的に安全に使用していくための仕組みを作ることができ、ひいてはNICU・GCU で治療を受ける必要がある赤ちゃんが順調に治療をうけることの手助けになることが期待できます。

研究は藤田医科大学病院NICU および東海ネオフォーラム参加施設NICUで実施します。ドナーミルクを使用することになった赤ちゃんがどれくらいドナーミルクを使用したか、またドナーミルクを使用した理由について調査します。また入院中の赤ちゃんの治療の状況についてはその入院施設の総数として調査を行います。

研究期間は2024年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：当院の特定の在胎週数、出生体重、合併症、診療状況の総数等で個人情報を含みません。

4. 外部への試料・情報の提供

当院が基幹研究施設であるため外部へのデータの提供はありません。また、共同研究機関である東海ネオフォーラム参加施設からは、調査するデータをデジタルデータとして特定の関係者以外がアクセスできない状態で受け取ります。

5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部小児科学 准教授 宮田昌史

研究代表者：

藤田医科大学医学部小児科学 准教授 宮田昌史

共同研究機関：

東海ネオフォーラム参加施設 21 施設

名古屋大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、愛知医科大学病院、
藤田医科大学病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、安城更生病院、豊橋市民病院、
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター、聖霊病院、大同病院、
一宮市立市民病院、小牧市民病院、江南厚生病院、海南病院、
公立陶生病院、岡崎市民病院、トヨタ記念病院、刈谷豊田総合病院、
市立半田病院、あいち小児保健医療総合センター

6. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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：

<代表研究機関>

藤田医科大学医学部小児科学

担当者：宮田昌史

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98

電話 0562-93-9251

e-mail:m-miata@fujita-hu.ac.jp

<共同研究機関>

トヨタ記念病院

担当者：新生児科 科部長 山本ひかる

愛知県豊田市平和町 1-1

電話 0565-28-0100(代表)