情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

西暦 2025 年　4 月　1 日作成　　第 2.0 版

研究課題名	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
研究の対象	研究の対象： 横浜市立大学附属市民総合医療センターＮＩＣＵに入院している新生児または乳児で母乳栄養の恩恵が大きいと担当医が判断した赤ちゃん 研究対象期間： 倫理委員会承認後、研究機関の長による研究実施許可を得てから 2027 年 12 月 31 日まで
研究の目的	2017 年に一般社団法人母乳バンク協会が設立され、2020 年度より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」のもと、ドナー（母乳提供者）の選定、登録、母乳の検査ならびに低温殺菌処理、ドナーミルクの保存を行っています。ドナーミルクがＮＩＣＵ入院中の赤ちゃんに必要と判断された場合は、新生児医療連絡会加盟施設にも要請に応じて提供されます。ドナーミルクを利用した赤ちゃんのＮＩＣＵ入院中の臨床所見、治療内容を確認するとともに追跡調査し、ドナーミルクを使わない施設もしくは未使用期間との比較を行います。
研究の方法	在胎週数、出生体重、診断名、治療内容を診療録から入手します。実際に与えられたドナーミルクのロット番号、量、期間を記録し、ドナーミルクを利用した赤ちゃんの退院後の成長発達についてもデータを蓄積します。これらの項目は厚生労働科学研究費補助金事業で行われるデータベースに登録します。 早産児にとって最適な栄養を供給できるようになり、合併症の減少、発育発達の改善に寄与すると考えられます。
研究期間	西暦 2023 年 2 月 2 日　～　西暦 2027 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	在胎週数、出生体重、診断名、検査データ、治療内容 実際に与えられたドナーミルクのロット番号、量、期間 ドナーミルクを利用した赤ちゃんの退院後の成長発達についてのデータ いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
試料・情報の授受	上記の情報に関して、厚生労働科学研究費補助金事業で作成されたデータベースに登録します。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター　新生児科　釼持　孝博
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みます。本研究は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）からの資金提供を受けて行うため、申告すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 昭和大学医学部　小児科学講座　　（研究責任者）水野　克己 【情報の提供のみを行う機関と責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター　（責任者）釼持　孝博

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024　横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター　総合周産期母子医療センター　新生児科　釼持　孝博
電話番号：045－261-5656（代表）