

## ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

研究課題名：『乳児の追跡観察研究による母乳の栄養評価』

研究機関名：東邦大学医療センター大森病院

研究責任者：東邦大学医学部新生児学教室（東邦大学医療センター大森病院周産期センター）

職位・氏名：准教授・増本健一

### 【研究の目的】

母乳中の多くの成分が、乳児の発達・発育を支えていると考えられます。その一方で、それらの含量などの実態、さらには乳児に対する機能は明らかとなっておりません。

そこで、東邦大学医療センター大森病院新生児科（総合周産期母子医療センター）では、母乳中の様々な栄養成分の含量の実態、およびそれらと児の発達・発育との関わりを調査することを目的として本研究を計画しました。

この研究で得られる成果は、将来の乳児用ミルクの開発などにつながります。

### 【研究対象および方法】

この研究は、順天堂大学付属順天堂医院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者：2020年1月～2022年6月までに東邦大学医療センター大森病院にて出生された方のうち、「乳児の追跡観察研究による母乳型脂質の栄養評価」の研究に参加および将来の研究での試料・情報の利用に同意いただいた方

方法：

「乳児の追跡観察研究による母乳型脂質の栄養評価」（主研究）にて採取済みの母乳および乳児の便の余剰分を用いて、オリゴ糖や脂質分子、たんぱく質、水溶性低分子化合物を新たに分析し、日本人母乳中の栄養成分や便中の残渣物の実態を明らかにします。さらに、これらの分析結果と、主研究で分析・調査した情報を組み合わせて解析することで、母乳中の栄養成分が児の発達・発育やアレルギー、腸内細菌叢に与える影響を探索します。

### 【研究に用いられる試料・情報】

試料：母乳・便

情報：母乳の分析結果（たんぱく質、脂質、灰分、水分、乳糖、エネルギー、PA sn-2 結合比）、便の分析結果（PA 濃度、けん化 PA 濃度、細菌叢解析、カルシウム濃度、pH、水分比）、尿の分析結果（カルシウム、クレアチニン、8-OHdG、イソプラスタン、オステオポンチン、MCP-1）、お子様の情報（性別、在胎週数、分娩方法、体重、身長、頭囲、抗菌薬の使用、栄養方法（母乳、人工乳）、アレルギー調査、発達調査）、お母様の情報（国籍、年齢、身長、体重、初産／経産、妊娠後期の抗菌薬やサプリメント（プロバイオティクス）使用の有無、ベジタリアンの有無）

### 【外部への試料・情報の提供】

試料・情報の分析・解析のため、上記の「研究に用いられる試料・情報」を、氏名等個人を特定できる情報を削除し、または研究用の符号に置き換えることで仮名化したうえで、その仮名化した試料・情報（仮名加工情報）を下記の「研究組織」と共同利用いたします。この研究で共同利用する仮名加工情報は、冒頭に記載の本研究の目的においてのみ利用されます。共同利用における仮名加工情報の管理責任者は、東邦大学医療センター大森病院（住所：東京都大田区大森西 6-11-1、研究責任者：増本健一）です。

## 【研究組織】

主任研究機関 順天堂大学附属順天堂医院 小児科・思春期科  
研究責任者 教授 清水俊明  
担当業務 試料・情報の提供および研究統括

研究機関 東邦大学医療センター大森病院 新生児科  
研究責任者 准教授 増本健一  
担当業務 試料・情報の提供

研究機関 明治ホールディングス株式会社 ウェルネスサイエンスラボ  
研究責任者 G長 森藤雅史  
担当業務 試料の分析およびデータの解析

研究機関 株式会社 明治 乳酸菌研究所  
研究責任者 専任課長 神野慎治  
担当業務 試料の分析およびデータの解析

## 【利益相反について】

本研究は、一般財団法人 糧食研究会より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、計画、分析、解析、解釈、对外発表の内容には関与しないため、研究の実施や報告の際に、一般財団法人 糧食研究会に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。また、株式会社 明治は一般財団法人 糧食研究会に出資しておりますが、本研究に直接の資金提供はありません。この研究の一部の共同研究者は明治ホールディングス株式会社、株式会社 明治に所属します。しかしながら、株式会社 明治においては研究活動に関する倫理指針、倫理行動マニュアルを内規として定めており、社員に対して研究における公正で透明性のある行動を求めています。明治ホールディングス株式会社においては「企業行動憲章」「明治グループ行動規範」に基づいて社員に対して研究における公正で透明性のある行動を求めています。したがって、株式会社明治および明治ホールディングス株式会社がこの仕組みで研究活動を行う限りは、結果がこれら企業に有利に歪められることはありません。

## 【個人情報について】

研究に利用する情報は、東邦大学の研究責任者が患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、試料・情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】 東邦大学医療センター大森病院 東邦大学医学部新生児学教室  
職位・氏名 院内講師 荒井博子  
電話 03-3762-4151 内線 6665