

東京大学医学部付属病院にて 「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 に参加された方へ

当院では一般財団法人 糧食研究会による「乳児の追跡観察研究による母乳の栄養評価」の研究に参加しております。この研究は、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主な目的としています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2023 年 12 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

乳児の追跡観察研究による母乳の栄養評価

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部付属病院 小児・新生児集中治療部
研究責任者	教授・高橋尚人
担当業務	試料・情報の提供

【共同研究機関】

主任研究機関	順天堂大学付属順天堂医院 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

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲にて本研究の目的においてのみで利用されます。

【研究期間】

主任研究機関（順天堂大学）の倫理委員会承認日 ～ 西暦 2025 年 4 月 30 日まで

【対象となる方】

西暦 2021 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 6 月 30 日の間に東京大学医学部附属病院で出生し、「乳児の追跡観察研究による母乳型脂質の栄養評価」への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。

【研究目的・意義】

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、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。

【研究の方法】

「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・調査済みの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。

本研究の進行のため、以下の取得済みの試料・情報または取得予定の情報について、氏名等個人を特定できる情報を削除するか、研究用の符号に置き換えることで仮名化した上で、その仮名化した試料・情報（仮名加工情報）を上記の共同研究機関と共同利用します。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のためにのみ利用されます。共同利用における仮名加工情報の管理責任者は、東京大学医学部附属病院（住所：東京都文京区本郷 7-3-1、代表者：高橋尚人）です。

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）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料・情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく

研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

どなたのものか分からないように加工した試料・情報は、株式会社 明治および明治ホールディングス株式会社に送られ分析・解析されます。

鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2023 年 12 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（UMIN）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

取得した試料・情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、個人情報に注意して廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

所属：東京大学医学部附属病院 小児・新生児集中治療部

氏名：教授・高橋尚人

○知的財産権等が生じる可能性がある場合

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、順天堂大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

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。

尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023 年 10 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：高橋尚人

連絡担当者：伊藤淳

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 小児・新生児集中治療部

Tel：03-5800-8659

e-mail：ITO A-PED@h.u-tokyo.ac.jp