

これまでに「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患者さんへ 【過去の試料・情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科、東京大学医学部附属病院小児・新生児集中治療部、東邦大学医学部新生児学教室等では「乳児の追跡観察研究による母乳の栄養評価」という研究を計画しております。この研究では「乳児の追跡観察研究による母乳型脂質の栄養評価」(以下、先行研究)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。そのため、過去に先行研究に参加された患者さんの試料、情報を使用させていただきます。

この研究の対象となる方は、西暦2020年1月1日から西暦2022年6月30日の間に順天堂大学附属順天堂医院、東京大学医学部附属病院、東邦大学医学部附属病院で出生した方のうち、「乳児の追跡観察研究による母乳型脂質の栄養評価」への参加に同意いただいた方です。

- ・利用させていただく試料は下記です。

母乳・お子様の便

- ・利用させていただく情報およびその情報の取得期間は下記です。

利用させていただく情報：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)

情報の取得期間：西暦2021年1月1日～西暦2024年6月30日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦2025年4月30日まで

- ・研究代表者 順天堂大学医学部小児科学講座 前任准教授 東海林宏道

この研究は先行研究で用いた情報、および残余試料を再度使用する研究です。患者さんに新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究

成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・共同研究機関および研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、一般財団法人 糧食研究会が拠出した資金を委託研究費として東京大学医学部附属病院及び東邦大学医学部に提供され、その他の機関については各機関の研究費によって実施しております。順天堂大学については、試料・情報の提供、医学的見地からの結果の考察が役割であり、消耗品などの実費は発生しない見込みです。株式会社 明治は一般財団法人 糧食研究会に出資を行っていますが、本研究への直接の出資はありません。明治ホールディングス株式会社は、本研究に関して資金提供はありません。また、一般財団法人 糧食研究会は、計画、分析、解析、解釈、对外発表の内容に関与しないため、結果が有利に歪められることはありません。

○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。

○本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の試料・情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。なお、提供に際しては、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、その仮名化した試料・情報（仮名加工情報）のみを提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

・株式会社 明治（研究責任者 三本木千秋）

・明治ホールディングス株式会社（研究責任者 神野慎治）

○本研究は、順天堂医院が代表機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設において、上記の仮名加工情報を共同利用します。共同利用する項目は、上記「利用させていただく試料」及び「利用させていただく情報」の通りであり、下記氏名の責任のもと、冒頭に記載の本研究の目的にのみ使用します。

主任研究施設：順天堂大学医学部小児科学講座 前任准教授 東海林宏道

共同研究機関

東京大学医学部附属病院小児科 責任者 高橋尚人

東邦大学医療センター大森病院新生児科 責任者 増本健一

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 責任者 神野慎治

株式会社 明治 研究本部 健康科学研究ユニット 責任者 三本木千秋

共同利用における仮名加工情報の管理責任者は、順天堂大学医学部附属順天堂医院（住所：東京都文京区本郷 3-1-3、代表者：東海林宏道）です。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

- ・ 順天堂大学医学部小児科学講座
電話：03-3813-3111
研究担当者：前任准教授 東海林宏道
- ・ 東京大学医学部附属病院小児・新生児集中治療部
電話：03-5800-8659
研究担当者：教授 高橋尚人
- ・ 東邦大学医学部新生児学教室
電話：03-3762-4151
研究担当者：院内講師 荒井博子