

2020年2月26日

## 日本母乳バンク協会に母乳を提供され、研究の同意をいただいている方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 日本母乳バンク協会に提供された母乳中のカフェイン濃度調査

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属]

(氏名) 日下 隆 (所属) 小児科 (職名) 教授

[研究の目的]

母が摂取したカフェインは、母乳中にも分泌される。日本で初の母乳バンクにおける、善意によって提供された母乳中のカフェイン濃度を測定し、同一母での濃度の上下や、個人差を検討することで、カフェインの母乳中への分泌の推移をみます。

[研究の方法]

対象となる方

日本母乳バンク協会に2014年4月1日から2020年2月29日までに母乳を提供された方

利用する検体・診療情報

検体：母乳

診療情報：年齢、分娩歴、産後日数、合併症、服薬情報

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する日本母乳バンク協会の検体・提供者の情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究組織より本学へ提供されます。

- ・提供元の機関の名称：昭和大学江東豊洲病院 日本母乳バンク協会
- ・提供元の責任者の氏名：水野克己

[研究組織]

香川大学医学部小児科

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院小児科 担当医師 加藤育子

電話 087-891-2171 FAX 087-891-2172