

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：母乳低温殺菌が、新生児の腸内細菌叢、および母乳細菌叢に与える影響：前向き観察研究

1. 研究の概要

赤ちゃんにとって、母乳は最も良い栄養源とされています。そのため NICU や GCU に入院中の様々な病気を抱えるお子さんに対しては、ミルク（人工乳）より母乳をあげる方が良いと考えられています。そのような母乳中には、細菌やウイルスなどの微生物も存在し、赤ちゃんの常在細菌叢の形成に役立つなど良い効果もある一方で、いくつかの病原微生物は赤ちゃんに対して有害な影響を与えることがあります。そのため、新生児への病原体感染を防ぐために母乳の低温殺菌（62.5、30分の処理で、パスツール殺菌とも呼ばれます）が行われることがあります。この母乳低温殺菌は、国内外の母乳バンク（ドナー母乳）では標準的に行われています。

低温殺菌は各種ウイルスや病原性の高い細菌を除去できることが知られてます。しかし、そのような低温殺菌が母乳中のあらゆる細菌全体（細菌叢）に与える影響についてはほとんど研究がされておらず、分かっていません。また、赤ちゃんの腸内細菌叢や代謝物（生体内で合成された化合物）さらには身体発育などへの影響も分かっていません。

そこで、母乳に対する低温殺菌処理が、新生児の腸内細菌叢や代謝物、そして母乳の細菌叢に与える影響を解明するために、本研究を計画しました。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部小児科学分野 / 総合周産期母子医療センター 青木 良則

2. 目的

本研究は、母乳低温殺菌が新生児の腸内細菌叢、代謝物や健康状態に与える影響、そして母乳中の細菌叢に与える影響を調べることを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2028年3月31日まで

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターに入院中の新生児、およびそのお母さんで、搾乳していただいた母乳に対する低温殺菌を行っている、あるいは行う予定の方を対象とします。

また、2021年12月から2024年7月に本院総合周産期母子医療センターに入院され、「早産児における消化管合併症の早期診断に対する、便バイオマーカーの有用性に関する前向き観察研究：研究番号0=1053」に参加していただいた患者さんの情報を、比較対象として二次利用させて

いただきます。

5. 方法

対象となる方の便を下記の日程で採取します。また、母乳低温殺菌中に、お子さんが飲む分を調整したあとに余った母乳を採取します(低温殺菌処理をする前と、後でそれぞれ採取します)。同時に診療録から 患者基本情報：性別、在胎週数、出生体重、分娩方法、アプガースコア(仮死の有無) 絨毛膜羊膜炎の有無など母体妊娠情報、 母体感染症検査、新生児の感染症検査、 栄養の内容(母乳、人工乳、ドナー母乳、母乳強化パウダーの使用など) Probiotics 投与の有無、抗菌薬の投与の有無、 入院中の経過：退院時の転帰、合併症の発生、身体計測値、発育曲線などの情報も取得します。採取した母乳は-20℃、便は-80℃で保存し、その後DNAを抽出します。抽出したDNAを用いて、細菌叢を16S rRNA解析(*1)またはショットガン解析という方法で、解析します。得られたデータを分析し、国内外の学会での発表や学術論文の投稿を行います。

【便の採取スケジュール】

日齢7(±2日)、日齢14(±2日)、日齢28(±2日)、生後 か月、退院時または修正40週0日(-7日)

また、「早産児における消化管合併症の早期診断に対する、便バイオマーカーの有用性に関する前向き観察研究：研究番号0=1053」に参加していただいた患者さんの情報については、対象となる方の腸内細菌叢を、16S rRNA解析(*1)という方法で解析したデータを使用します。カルテ情報から 患者さんの背景情報、 抗菌薬投与の有無、 腸の病気と関連する症状、検査結果、治療内容など、 栄養の内容に関する情報も取得します。

なお、試料、情報の管理責任者は宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学小児科学分野の青木良則です。

*1 16S rRNA解析：細菌がもつ16S rRNA遺伝子を利用し、検体(本研究では便)に含まれる細菌の種類や分布を網羅的に解析する方法です。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経

済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部小児科

氏名 青木良則

電話：0985-85-0989

FAX：0985-85-2403