

## 研究名：極低出生体重児における母乳育児支援の質改善に関する研究

### 1. 研究の目的

極低出生体重児では、退院時の母乳栄養が短期・長期の予後に良い影響を与えることが多くの先行研究で示されています。一方で、NICU 入院中の母乳育児支援の方法や体制によって、退院時の母乳栄養率には施設間差があることも報告されています。

当センターでは、NICU 入院中の母乳育児支援を標準化・強化する質改善活動を導入しています。本研究では、その導入前後で退院時母乳栄養率や搾乳状況がどのように変化したかを明らかにすることを目的としています。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：研究期間中に当センター NICU に入院された極低出生体重で出生されたお子様とそのお母様
- ② 研究期間：2022 年 3 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① お子様に関する情報：性別、在胎週数、出生体重、SGA の有無、出生様式、多胎か単胎か、NICU 入院期間、転入・転出の有無、退院時体重、入院中の主な合併症の有無など
- ② お母様に関する情報：年齢、妊娠分娩歴、妊娠合併症の有無、搾乳開始時期、カンガルーケアの実施状況、退院時の栄養方法など

### 4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

## 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 柴田優花

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 新生児科 柴田優花

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7397）