

令和3年度 分担研究報告書  
**母乳バンク DB（データベース）の登録状況と問題点**

研究分担者 （名前）田 啓樹 （所属）昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座

研究要旨

母乳バンク DB に登録されているデータの集計・解析を行った。2021年10月25日までに158例の登録があった。出生時のデータは比較的入力されていたが、それ以降のデータは3-4割程度が未記入であった。正確な解析を行うためには未記入データをいかにして入力してもらうかが最大の課題である。母乳バンク DB への登録が必要な児の多くはNRN データベースとの重複が考えられるためシステム変更を行い、よりデータ入力の簡略化が望まれる。

ドナーミルクの使用により合併症が低下するかを検討するうえで、ドナーミルク非使用群のデータが必須であり、NRN データベースの使用が最適であると考えられる。

今後はNRNヘデータ提供の申請を行い、母乳バンク DB のデータと統合し、比較検討することが必要と考えられる。

A. 研究目的

母乳バンクに登録されているデータを解析し、現在の登録情報の把握・問題点の抽出を行う。

B. 研究方法

2021年10月25日までに『母乳バンク DB』に登録されている全データを対象とし、登録情報を集計し、記述的に報告を行った。

また過去の NRN データベースを用いた研究との合併症の発生率を比較した。

さらにサブグループ解析として生後12時間以内の早期にドナーミルクを開始した群での合併症の発生率についても検討を行った。

最終的な研究目的はドナーミルクを使用することにより慢性肺疾患・未熟児網膜症・壊死性腸炎・脳室内出血といった合併症を減らすことが出来るかを検討することである。

C. 研究結果

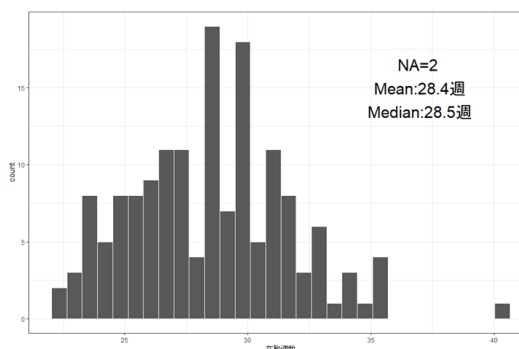
1. 登録症例数

- 総症例数 158件
- 男 84 女 74

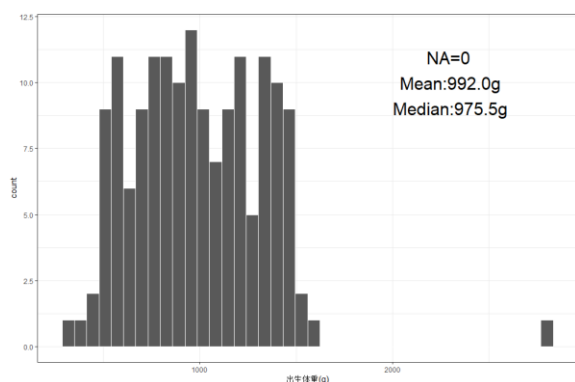
2. 施設別

施設名	登録件数
昭和大学病院	29
昭和大学江東豊洲病院	22
藤田医科大学病院	22
国立成育医療研究センター	18
奈良県立医科大学附属病院	12
長野県立こども病院	9
淀川キリスト教病院	9
東京都立小児総合医療センター	8
沖縄県立中部病院	7
岐阜県総合医療センター	6
国立病院機構三重中央医療センター	5
沖縄県立八重山病院	4
東京大学医学部附属病院	4
杏林大学医学部附属病院	1
高槻病院	1
神戸大学医学部附属病院	1

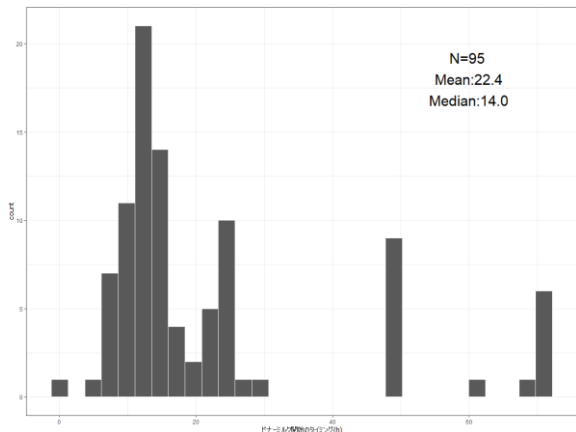
3. 在胎週数



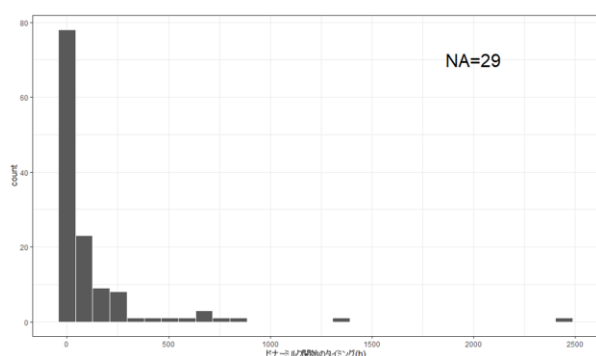
#### 4. 出生体重



#### 5-2. 72時間以内に開始した群のみの分布

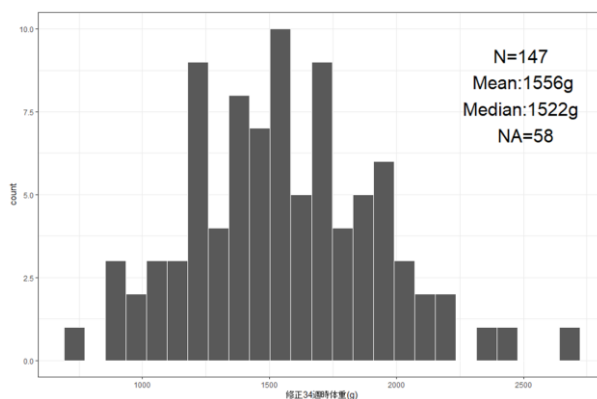


#### 5-1. ドナーミルク開始のタイミング



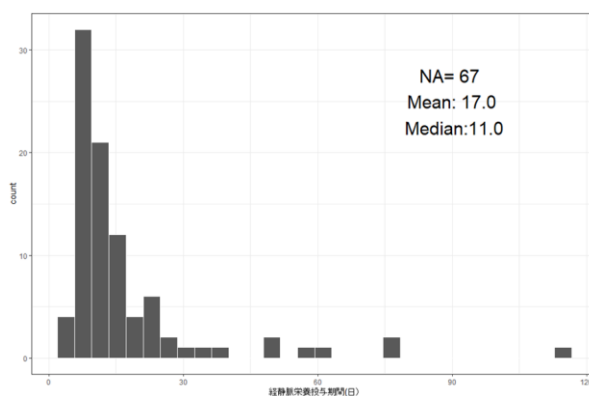
“生後 39”，“生後 9” など時間の単位がなかったものが 4 例あった。

#### 6. 修正 34 週時 体重



34 週時体重の未記入 58/158 (36.7%)  
 退院時体重の未記入 67/158 (42.4%)

#### 7. 経静脈栄養投与期間



開始日 未記入 65 件  
 終了日 未記入 44 件  
 投与期間の分からない症例 67 件

## 8. 合併症

### 8-1: 慢性肺疾患

	件数
あり：I	20
あり：II	23
あり：III	7
あり：III'	1
あり：V	5
なし	54
NA	48

未記入 48 (30%)

発症率 50.9%

### 8-2: 未熟児網膜症

	件数
あり	40
なし	66
NA	52

未記入 52 (33%)

発症率 37.7%

### 8-3: 壊死性腸炎

	件数
あり：IIIA	1
疑い：IA	1
なし	107
NA	49

未記入 49 (31%)

発症率 0.92%

### 8-4: 脳室内出血

	件数
あり	1
あり：I	6
あり：II	2
あり：III	3
あり：IV	1
なし	98
NA	47

未記入 47 (30%)

発症率 11.7%

## 9. NRN データを用いた他の研究結果との比較 (ドナーミルク非使用群との比較)

### 9-1: 慢性肺疾患

NRN データベースでは、在胎週数 22-27 週の子を対象に修正 36 週での慢性肺疾患を outcome とした時、その発症率は 2003 年に 41.4%、2016 年 52.1% と報告されている。<sup>1)</sup>

本データベースで、同様に在胎週数 22-27 週の子 54 例では発症率 71.0% (22/31) となる。

### 9-2: 壊死性腸炎

NRN データベースから出生体重 1500 g 以下を対象。

壊死性腸炎は 1.5% (532/35779) であった。<sup>2)</sup> 同様に本データベースでは出生体重 1500 g 以下 (N=156) での壊死性腸炎の発症は 0.94% (1/106) であった。

### 9-3: 未熟児網膜症

NRN データベース 超早産児 20938 名のうち ROP と診断されたのが、16421 名(治療を要したのが 5336 名)。発症率は 78.4% (要治療: 25.5%) であった。<sup>3)</sup>

本データベースでは、在胎週数 28 週未満 (N=69) における発症率は 71.8% (28/39) であった。

## 10. 生後 12 時間以内にドナーミルクを開始した児でのサブグループ解析

症例数 39 例(女児 18 例)

出生体重 平均 1129 g (Min : 533g Max : 1600g)

施設名	件数
昭和大学病院	17
昭和大学江東豊洲病院	12
藤田医科大学病院	8
長野県立こども病院	1
奈良県立医科大学附属病院	1

### 10-1 : 慢性肺疾患

	件数
あり : I	8
あり : II	3
あり : III	2
なし	19
NA	7

未記入 7(18%)

発症率 40.6%

### 10-2 : 未熟児網膜症

	件数
あり	3
なし	29
NA	7

未記入 7(18%)

発症率 9.4%

## D. 考察

### 1. 未記入データ

全体的に未記入のデータが 3-4 割程度認めら

れた。出生児のデータに関しては比較的良く入力されていた、一方でそれ以降のデータとなると記入率が低下していた。

今後、ドナーミルクの効果を評価するうえで未記入のデータをいかにして入力してもらうかが課題である。

母乳バンク DB に登録されている症例の多くが、NRN (Neonatal Research Network) データベースにも重複して登録していると考えられるため、NRN を管理する NPO 法人新生児臨床研究ネットワークよりデータ提供を頂くことで、欠損データの補填が可能ではないかと考えられる。母乳バンク DB のシステムの中に NRN の ID を記入してもらい、その ID を用いて NRN データベースと名寄せしデータの統合を行う事が望ましいと考えられる。この件に関しては、新生児臨床研究ネットワークへ打診を行いシステムの調整を行っている。

### 2. 対象群の設定

ドナーミルクの効果を調べるためには、対象となるドナーミルク非使用群のデータが必要となる。母乳バンク DB はドナーミルク使用者のみを対象としたデータバンクであるため、非使用群のデータを他より入手する必要がある。先述した NRN データベースの中に、ドナーミルク使用 (あり・なし) の項目を追加してもらっている。そのため、ドナーミルクの効果を調べるためには、ある一定期間の NRN データベースの提供を受け、その中でドナーミルク使用群・非使用群間での合併症の発生率 (必要な因子で調整の後) を比べるのが妥当であると考えられる。

### 3. 既存の NRN データベースとの比較

結果 9 で示したように、既存の NRN データベースを用いた合併症の発生率と本研究における合併症の発生率を比較した。

未記入データも多く、母数も少ないので、統計解析は行わなかったが、合併症の発生率に明らかな差は認められなかった。

一方で、結果 10 に示したように、早期 (生後 12 時間以内) にドナーミルクを開始したサブグループでは、慢性肺疾患や未熟児網膜症の発生率がやや低い傾向にあった。

ドナーミルクの介入は早ければ早いほど合併症の発生率を下げるとの報告もあり<sup>4)</sup>、これに

関しては今後もデータ数を増やし検討する必要があると考えられる。

#### E. 結論

母乳バンク DB の登録情報の集計を行った。未記入データが多く、データ収集が課題である。NRN データベースとの重複が多いと考えられるためシステム変更を行い、よりデータ入力の簡略化が望まれる。同時にドナーミルク非使用群のデータとして NRN データベースが最適であると考えられるため、データの提供を申請する必要がある。

#### 参考文献

- 1) 中嶋 敏紀 NRN データベースを用いた超早産児慢性肺疾患の年次推移、および関連因子解析 日本新生児成育医学会雑誌 (2189-7549)33 巻 2 号 Page298
- 2) 宮沢 篤生 NRN データベースからみたわが国における壊死性腸炎の現状 日本新生児成育医学会雑誌 (2189-7549)29 巻 3 号 Page624
- 3) 今西洋介 NRN データベースにおける未熟児網膜症の母体因子、出生時因子の検討 日本新生児成育医学会雑誌 (2189-7549)33 巻 2 号 Page366
- 4) Konnikova Y, Zaman MM, Makda M, D'Onofrio D, Freedman SD, Martin CR. Late Enteral Feedings Are Associated with Intestinal Inflammation and Adverse Neonatal Outcomes. *PLoS One*. 2015;10(7):e0132924.

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

###### 1)

Yurika Yoshida, Minami Azuma, Kazuna Furukawa, Katsumi Mizuno, Hiroki Den, Taro Kamiya, Masahiko Izumizaki  
Microwave Heating of Human Milk With Direct Temperature Monitoring.

J Hum Lact. 2021 Oct 27