

分担研究報告書

ドナーミルクの医学的効果と長期安全性の評価および凍結乾燥母乳の検討

研究分担者 櫻井 基一郎 (所属) 亀田総合病院 新生児科部 長
研究協力者 谷 有貴 (所属) 奈良県立医科大学
小川 亮 (所属) 長野県立こども病院
池田 一成 (所属) さいたま市立医療センター

研究要旨

極低出生体重児の長期予後を改善するために、NICU 入院中の栄養戦略が重要視されている。なかでも“積極的な栄養戦略”として、出生直後からアミノ酸輸液を中心とした静脈栄養を行うとともに、経腸栄養も生後早期から開始するように変化してきている。しかし、早期の経腸栄養の重要性が報告される一方で、本邦では、早期からの経腸栄養を行いたくてもドナーミルク（母乳バンクから提供される低温殺菌処理後の人乳）を使用することは一般的ではなく、経腸栄養方針に関しては施設間格差が大きいのが現状と考えられている。そこで、ドナーミルクを使用した児の背景、有害事象、長期安全性の全数調査を行うため、データベースの作成、改良を行う。

A. 研究目的

ドナーミルクを使用した児の全数調査を行うためのデータベースを構築、改良する。

B. 研究方法

ドナーミルクを使用した児の全数調査を行うためのデータベース構築：Web上でドナーミルク使用施設の担当者がドナーミルクを使用した児の情報を入力するシステムを構築し運用する。

本研究は昭和大学江東豊洲病院 倫理委員会の承認を得て実施している

C. 研究結果

ドナーミルクを使用した児の全数調査を行うためのデータベース構築：データベースは完成し症例登録の蓄積を行っている。2023年4月時点で登録施設数は73施設、症例登録数は1031件と順調に増加している。また、データベースを改良することで、新生児臨床研究ネットワークのデータを利用可能となり症例入力時の煩雑さを改良し、さらなる症例蓄積の効率を上げた。また、データベース入力の手引きを作成した。データベースの構築に関しては、Pediatric Medicine 誌に投稿し受理された。

D. 考察

海外において、母乳バンクを使用することは日常診療の一部であるが、本邦でのドナーミルク使用はまだ始まったばかりである。ドナーミルクを使用した児のデータベース化により、安全性や効果の評価を行うことのみならず、本邦におけるドナーミルクの年間使用量を把握することで、無駄のないドナーミルクの供給量を決定できる可能性があり、母乳バンクの運用上も有意義であると考えられる。また、データベースの運用開始に伴い、登録施設、症例とも順調に増加しているが、新生児臨床研究ネットワークのデータとの連携方法や、効率の良い入力方法など改善すべき点が明確になってきた。

E. 結論

完成したデータベースを活用していく中で、いくつかの改良すべき点は明確になってきた。今後も継続的に、効果安全性を評価し、調査体制を整備することは重要と考える。完成したデータベースの症例蓄積を通して使用状況の把握を行うとともに、将来的には長期フォローアップのデータを蓄積し効果を検証していく予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Motoichiro Sakurai, Yuka Sano Wada, Yuuki Tani, Katsumi Mizuno. An attempt at building a database of children using donor human milk in Japan. *Pediatr Med* 2022;5:34

2) 水野 克己, 清水 俊明, 位田 忍ら、早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言、日本小児科学会雑誌 123 巻 7 号 Page1108-1111(2019.07)

3) 櫻井 基一郎, 水野 克己, 鈴木 学, 寺田 知正, 小金澤 征也, 浅井 秀幸, 土橋 一重、真空凍結乾燥母乳パウダーの浸透圧変化に関する検討、日本母乳哺育学会雑誌 12 巻 2 号 Page87-91(2018.12)

4) 櫻井 基一郎, 佐々木 寛, 井川 三緒, 城所 励太, 鈴木 学, 村川 哲郎, 花岡 健太郎, 渡邊 佳孝, 森田 孝次, 水野 克己
極低出生体重児におけるドナーミルクの使用経験、日本周産期・新生児医学会雑誌 53 巻 4 号 Page1019-1024(2017.12)

5) 水野 克己, 櫻井 基一郎, 佐々木 寛, 城所 励太, 村川 哲郎、母乳の凍結乾燥処理に関する検討、日本母乳哺育学会雑誌 10 巻 2 号 Page108-112(2016.12)

2. 学会発表

(発表誌名・頁・発行年等も記入)

1) 櫻井 基一郎, 村川 哲郎, 水野 克己,
母乳由来母乳強化物質 (Prolact+H2MF) を使用した超低出生体重児の 1 例
日本新生児成育医学会雑誌 (2189-7549) 30 巻 3 号 Page640(2018.10)

2) 水野 克己, 櫻井 基一郎, 母乳バンクに提供された母乳中細菌数の検討
日本新生児成育医学会雑誌 (2189-7549) 30 巻 3 号 Page608(2018.10)

3) 櫻井 基一郎, 水野 克己, 真空凍結乾燥法を用いた人乳による母乳強化物質の作成
日本母乳哺育学会雑誌 (1882-4242) 12 巻 Suppl. Page69(2018.09)

4) 水野 克己, 櫻井 基一郎, 城所 励太, 村川 哲郎, 小金澤 征也, 金澤 健, 母乳バンクの運用経験

日本小児科学会雑誌 (0001-6543) 122 巻 2 号 Page320(2018.02)

5) 当院におけるドナーミルク使用の現状
櫻井 基一郎, 村川 哲郎, 城所 励太, 佐々木 寛, 水野 克己, 当院におけるドナーミルク使用の現状

日本新生児成育医学会雑誌 (2189-7549) 28 巻 3 号 Page747(2016.11)

6) 佐々木 寛, 村川 哲郎, 城所 励太, 櫻井 基一郎, 水野 克己, 凍結乾燥母乳の使用経験
日本新生児成育医学会雑誌 (2189-7549) 28 巻 3 号 Page586(2016.11)

7) NICU での母乳育児支援 母乳バンク
櫻井 基一郎
日本母乳哺育学会雑誌 (1882-4242) 10 巻 Suppl. Page37-38(2016.09)

8) 水野 克己, 櫻井 基一郎, 佐々木 寛, 城所 励太, 田平 孝, 小林 俊二郎, ドナーミルクの凍結乾燥に関する検討
日本周産期・新生児医学会雑誌 (1348-964X) 52 巻 2 号 Page577(2016.06)

9) 佐々木 寛, 村川 哲郎, 城所 励太, 井川 三緒, 櫻井 基一郎, 水野 克己, 母乳バンク制度を導入して 現状と課題
日本新生児成育医学会雑誌 (2189-7549) 27 巻 3 号 Page513(2015.09)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし