

令和5年度 分担研究報告書
ドナーミルクの医学的効果

研究分担者 (名前) 櫻井基一郎 (所属) 亀田総合病院新生児科

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おり、本邦でもドナーミルク（母乳バンクから提供される低温殺菌処理後の人乳）の使用が普及しつつある。ドナーミルクの効果や安全性は諸外国からの報告により確立されてはいるが、本邦では検討されていない。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を行い運用を行っている。今回は、登録されたデータを集計しドナーミルクの医学的効果についての評価を行うことを目的とした。

A. 研究目的

ドナーミルクを使用した児のデータベースから、ドナーミルクの医学的効果について評価を行うことを目的とした。

B. 研究方法

A) ヒストリカルコントロールスタディ：

対象：DHM を利用して経腸栄養を標準化している9施設（東京都立小児総合医療センター、東京都立墨東病院、東北大学病院、藤田医科大学病院、奈良県立医科大学病院、名古屋大学病院、亀田総合病院、昭和大学病院）

患者群：1500g 未満で出生し、ドナーミルクを48時間以内に開始した児

対照群：1500g 未満で出生し、新生児臨床研修ネットワーク（NRN）に登録された、2017-18年度出生児

曝露：ドナーミルクの早期からの使用（生後48時間以内）

Outcome：

*壊死性腸炎の有無：母乳バンク 壊死性腸炎分類を用いてあり、なし、疑いに分類
NRN 臨床的に診断された壊死性腸炎をあり、なしで記入

*未熟児網膜の治療（レーザー療法、抗 VEGF 療法）の有無：母乳バンク 治療の項目で未熟児

網膜症レーザー治療、抗 VEGF 抗体治療を選択
NRN 同様に未熟児網膜症レーザー治療、抗 VEGF 抗体治療を選択

*在宅酸素療法の有無：母乳バンク 治療の項目で在宅酸素にチェック

NRN 退院時に在宅酸素療法を実施したかを記入

C. 研究結果

ヒストリカルコントロール：DHM 使用前（Pre 群）は497人、DHM 使用后（Post 群）は380人が含まれていた。また、Post 群のなかで、生後24時間以内に経腸栄養を開始できていた児は309人、24-48時間での開始は71人であった。

在宅酸素の使用に関しては、両群間で調整 odds 比は0.43(95%CI 0.26-0.69)であった。

未熟児網膜症に関しては、両群間で調整 odds 比は0.41(95%CI 0.24-0.68)であった。ほか、壊死性腸炎（Odds）、慢性肺疾患（Odds）、死亡（Odds）に関しては両群間で有意差を認めなかった。

D. 考察

ドナーミルクの使用により、在宅酸素使用や未熟児網膜症の発症に変化を及ぼす可能性があると考えられる。しかし、本検討で使用したデータベースには欠損データが散見された。データの信頼性を高めるために、各施設へのデータの再確認を

依頼し、再評価を行う予定としている。

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となってきた。欠損データを再確認し、公表を目指すこととする。

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