

「新生児の皮膚トラブル発症メカニズムに関する研究」 ご協力をお願い

研究の目的

赤ちゃんのお肌のトラブルがどのようなメカニズムで発症するのかを明らかにし
お肌のトラブルの予防を目指します

研究へのご協力をお願いしたい方



研究の流れ



●生後1か月調査

- * まず、お母さんに研究の説明をいたします。
- * 研究に同意を頂けましたら、赤ちゃんに以下の調査をさせていただきます。(合計約 20-30 分)
 - お肌の写真撮影 (赤ちゃんのお顔も撮影します)・お肌の状態の記録
 - お肌の計測 (計測部位: おでこ・ほっぺた・うで)
 - ⇒以下の4つの項目を、赤ちゃんの肌に測定器を当てて調べます。痛みはありません。
 - ※一時的に測定器を当てたところが赤くなる可能性があります。すぐに元に戻ります。
 - ✓ 経皮水分蒸散量 (お肌からどのくらい水分が逃げているか)
 - ✓ 角質水分量 (お肌の水分量)
 - ✓ 皮脂量 (お肌の脂っぽさ)
 - ✓ 皮膚 pH (お肌が酸性かアルカリ性か)
 - お肌の炎症をチェック (スキンプロットング法) (実施部位: おでこ)
 - ⇒生理食塩水で濡らした1cm角の小さな膜をおでこに10分間貼付します。痛みはありません。
 - お肌の常在菌をチェック (一部の方のみ) (実施部位: おでこ)
 - ⇒生理食塩水で濡らした綿棒で数回優しく皮膚をこすります。痛みはありません
- * 赤ちゃんに上記の調査をさせていただいている間、お母さんには、妊娠・出産・育児に関する Web アンケートにご記入いただきます。(約 10 分)

●生後1歳・2歳調査

- * 赤ちゃんが1歳、2歳になったころ、Web アンケートにお答えください。(それぞれ約 10 分)
(赤ちゃんが1歳、2歳になったころに、調査者より改めてご連絡いたします。)

研究に参加するメリット

- * 赤ちゃんのお肌の計測結果（水分量・皮脂量など）をお伝えします。
（ただし、赤ちゃんのお肌の病気（アトピーなど）の診断はできません）
- * 調査にご協力いただいた方には、本日の調査後 2000 円分の図書カードもしくは Amazon ギフトカードをお渡しします。
（1 歳、2 歳の Web アンケートをお答えいただいた場合は、それぞれ 500 円分の Amazon ギフトカードをお送りします。）
- * この研究の成果は、今後の赤ちゃんの肌トラブルに関する研究の発展に寄与することが期待されます。

研究に参加するデメリット

- * 調査のためのお時間をいただきます。（生後 1 か月は約 20-30 分、生後 1 歳と 2 歳はそれぞれ約 10 分）

感染予防

- * 研究に使用する機器や物品は調査毎に必ず消毒します。
- * 調査者はマスク・手袋・白衣を着用のうえ、調査いたします。
- * 看護師・助産師の資格を持ち、感染予防の正しい知識がある者が調査を行います。
- * 調査者は感染リスクの高い場所や密になる場所の外出はしていません。
- * 調査者は毎日朝夕の検温と体調の記録を行っています。

その他

- * 本研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施しています。
- * 研究に参加する・参加しないは自由です。
- * 一度、調査に参加することに同意して下さった後でも、途中でも参加を中止することができます。
- * 調査に参加しなくても、決して不利益になることはありません。
- * 個人情報、お名前を匿名化し研究室内のカギのかかるロッカーやパスワードロックのかかるパソコンに厳重に保管します。
- * この研究に参加された方のデータは、東京大学と共同研究を行う大分県立看護科学大学助産学教室とも共有いたします。
- * この研究に関する費用は、公益信託山路心み子専門看護教育研究助成基金、科学研究費補助金基盤研究から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究についてのお問い合わせ

東京大学大学院 医学系研究科 母性看護学・助産分野

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 電話：03-5841-3396

研究責任者：春名めぐみ（教授/助産師）

連絡担当者：清水咲月（大学院生/助産師）、米澤かおり（助教/助産師）

メール：babyskin.ut@gmail.com

「新生児の皮膚トラブル発症メカニズムに関する研究」へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

新生児の皮膚トラブル発症メカニズムに関する研究（審査番号：2020349NI）

➤ 主任研究機関：東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻母性看護学・助産学分野

研究責任者：春名 めぐみ（母性看護学・助産学分野 教授）

研究分担者：米澤 かおり、笹川恵美、臼井由利子（母性看護学・助産学分野 助教）

清水咲月（母性看護学・助産学分野 大学院生）

峰松健夫（社会連携講座 スキンケアサイエンス 特任准教授）

共同研究機関・研究分担者：

大分県立看護科学大学 助産学分野 准教授 樋口幸、大学院生 森下麗華

担当業務 研究計画立案、データ収集、データ分析、論文執筆

【研究期間】

承認日～2025年3月31日まで

【研究目的】

生後1か月までに60%以上の新生児が湿疹や発赤などの何かしらの皮膚トラブルを発症すると言われています。しかし、新生児の皮膚トラブル発症メカニズムはほとんど研究が行われておらず、未だ明らかにはなっていません。そこで、本研究では、測定機器を用いて皮膚状態を測定したり、皮膚内部の炎症反応や常在菌を解析したりすることで、新生児の皮膚トラブル発症のメカニズムを明らかにすることを目的としています。

2. 研究方法

【研究方法】

対象者 生後1か月の新生児とその母親

包含基準 出産予定日・出産日が2021年9月30日までの方

赤ちゃんのお母さんが20歳以上の方

赤ちゃんのお母さんが日本語の読み書きが可能な方

除外基準 先天性の皮膚疾患がある赤ちゃん

調査手順

●生後1か月調査

・研究者がお母さんに研究説明を行います。

・お母さんから研究参加の同意が得られたら、赤ちゃんに以下の調査をさせていただきます。

（合計時間約20-30分）

➤ お顔の写真撮影（赤ちゃんのお顔も撮影します）・お肌の状態の記録

➤ お肌の計測（計測部位：おでこ・ほっぺた・腕）

⇒以下の4つの項目を、赤ちゃんの肌に測定器を当てて調べます。痛みはありません。

※一時的に測定器を当てたところが赤くなる可能性があります。すぐに元に戻ります。

✓ 経皮水分蒸散量（お肌から逃げていく水分の量） ✓ 角質水分量（お肌の水分量）

✓ 皮脂量（お肌の脂っぼさ） ✓ 皮膚pH（お肌が酸性かアルカリ性か）

➤お肌の炎症をチェック（スキンプロットイング）（実施部位：おでこ）

⇒生理食塩水で濡らした1cm角の小さな膜をおでこに10分間貼らせていただきます。

痛みはありません。

➤お肌の常在菌をチェック（一部の方のみ）（実施部位：おでこ）

⇒生理食塩水で濡らした綿棒で数回優しく皮膚をこすります。痛みはありません

・赤ちゃんに上記の調査をさせていただいている間、

お母さんには、妊娠・出産・育児に関するアンケートにご記入いただきます。（約10分）

●生後1歳・2歳調査

- ・赤ちゃんが1歳、2歳になったころ、Web アンケートにお答えください。（それぞれ約10分）

3. 研究参加の任意性と撤回の自由

- ・この研究にご参加いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。
- ・もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、調査担当者にご提出ください。ご家族の申し出があれば、可能な限り採取した資料（試料）等及び調べた結果を廃棄します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合または生後6か月以降は、赤ちゃんのデータとお名前を完全に切り離してしまうため、廃棄することができませんのでご了承ください。

4. 個人情報の保護

- ・この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。
- ・あなたと赤ちゃんの情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において鍵のかかるロッカーやネットに繋がっていないパスワードのかかるパソコンで厳重に保管します。
- ・研究のご連絡などをするためにメールアドレスや住所をお聞きしますが、他の目的には使用せず、調査終了時点で廃棄致します。

5. 研究結果の公表・開示及び診療内容の開示

- ・研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。
- ・個人的なお問い合わせがあった場合は、赤ちゃんのお肌計測の結果（水分量・皮脂量等）や全体の結果をお伝えします。

6. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

- ・この研究が、皆様に直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の赤ちゃんの皮膚トラブルに関する研究の発展に寄与することが期待されます。
- ・調査にご協力いただいた方には、本日の調査後2000円分の図書カードもしくはAmazonギフトカードをお渡しします。（1歳、2歳のWebアンケートをお答えいただいた場合は、それぞれ500円分のAmazonギフトカードをお送りします。）
- ・ご希望があれば、赤ちゃんのお肌計測の結果（水分量・皮脂量）を無料でお伝えできますので、赤ちゃんの皮膚の状態を知ることができます。

7. 研究終了後の資料（試料）・情報等の取扱い方針

- ・研究参加者の皆様から頂いた資料（試料）等は、匿名化し、どなたの情報・データ等かが分からないようにした上で、研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかる引き出し等）で厳重に保管します。
- ・研究参加者の皆様から頂いた資料（試料）等は、この研究のためのみに使用し、研究期間終了5年後（論文発表後は10年後、いずれか短い方）、研究責任者が適切に廃棄します。
- ・しかし、資料・試料については上記の通り破棄しますが、もしあなたが同意してくだされれば、将来の研究のための貴重な資源として、情報は研究終了後も引き続き保管します。

なお、将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。

8. 対象者の費用負担

- ・今回の研究に必要な費用について、研究参加者の方に負担を求めることはありません。

- ・大学や病院の調査でお母さま自身の交通費がかかる場合のみ、交通費はご負担ください。ご自宅に伺う場合の調査者の交通費は調査者が負担します。

9. 感染予防

- ・研究に使用する機器や物品は調査毎に必ず消毒します。
- ・調査者はマスク・手袋・白衣を着用のうえ、調査いたします。
- ・看護師・助産師の資格を持ち、感染予防の正しい知識がある者が調査を行います。
- ・調査者は感染リスクの高い場所や密になる場所の外出はしていません。
- ・調査者は毎日朝夕の検温と体調の記録を行っています。

10. その他

- ・この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。
- ・この研究のデータは、東京大学と共同研究施設である大分県立看護科学大学助産学分野とも共有いたします。
- ・なお、この研究に関する費用は、公益信託山路ふみ子専門看護教育研究助成基金 第30回（2020年度）研究助成金（研究代表者：清水咲月）、科学研究費補助金基盤研究（研究代表者：米澤かおり）から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2021年4月1日

【連絡先】

研究責任者：春名めぐみ（教授）

連絡担当者：清水咲月（大学院生）

米澤かおり（助教）

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 母性看護学・助産学分野

電話 & Fax: 03-5841-3396

メール：babyskin.ut@gmail.com