

ヒルシュスプルング病類縁疾患における中央病理診断の確立と臨床・病理学的解析

1. 臨床研究について

埼玉医科大学総合医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科では、現在、ヒルシュスプルング病類縁疾患（以下、H類縁）の患者さん、あるいはその疾患が疑われる患者さんを対象として、「ヒルシュスプルング病類縁疾患における中央病理診断の確立と臨床・病理学的解析」という「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

ヒルシュスプルング病（以下、H病）とその関連疾患（H類縁）は、腸管に明らかな閉塞がないにもかかわらず、腸閉塞症状（腹部膨満、胆汁性嘔吐、難治性便秘）を引き起こす疾患です。腸管が正常に動くためには、腸管の壁の中に神経節細胞と言われる細胞が正常に存在する必要がありますが、H病は先天的に肛門から連続性に腸管の神経節細胞が欠如することが原因で、腸が動かない病気です。この診断は顕微鏡にて腸管の壁の中の神経節細胞の確認を行う病理診断という過程が必要です。

一方、H類縁は、直腸に神経節細胞が存在するにもかかわらず、H病と同様の症状を呈する疾患で、発生頻度は日本においては2001年から2010年までの10年間で約350例と希少です。なかでも、腸管神経節細胞僅少症、巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全、慢性特発性偽性腸閉塞の3疾患は重症で、診断や治療の難しさが課題となっています。これらの重症な疾患群は、一施設あたりの症例数はさらに少なく、客観的な診断基準が確立しておらず、現状として各施設の病理医の経験に基づいて診断されています。H病とH類縁はどちらも似た症状を示すため、正確な病理診断が極めて重要です。さらに、新生児の腸管神経節は小型で未熟なため、組織学的評価には経験豊富な病理医による診断が求められます。そこで、九州大学において「中央病理診断」という仕組みを導入し、日本全国のH類縁が疑われる症例の病理標本を九州大学に集約し、専門的な病理医が統一的に診断を行う体制を整えます。この体制により、診断の精度が向上し、全国どこでも均一な診断が受けられるようになります。さらに、早期の適切な治療が提供されることで、患者さんのQOL（生活の質）が向上することが期待されます。加えて、「中央病理診断」による診断データの蓄積を通じて、今後の研究の発展が大きく促進されると考えられます。

3. 研究の対象者について

この研究では、以下の患者さんのうち200名の方を対象とさせていただきます。

- ① 1993年4月1日から研究許可日前日までに、
 - ・九州大学病院小児外科・成育外科・小腸移植外科でH類縁が疑われ、病理診断された患者さん
 - ・共同研究機関でその疾患が疑われ、九州大学病院小児外科・成育外科・小腸移植外科に病理コンサルテーションされた患者さん

また、以下の患者さんのうち396名も対象とさせていただく予定です。

②研究許可日から2030年3月31日までに、

- ・九州大学病院小児外科・成育外科・小腸移植外科でH類縁が疑われた患者さん
- ・共同研究機関でその疾患が疑われ、九州大学病院小児外科・成育外科・小腸移植外科に病理コンサルテーションされた患者さん

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

生年月日、性別、在胎週数、出生体重、胎便排泄遅延の有無、合併奇形・併存症、出生前診断、手術歴、家族歴、現病歴、現在の体重、現在の排便管理方法、注腸造影画像、腹部レントゲン、短小結腸の有無、巨大膀胱の有無、検体採取日、検体採取部位

また、通常診療目的に採取した腸管検体（生検部位毎にホルマリン固定パラフィン包埋ブロック、凍結切片、未染色プレパラート10枚）を使用します。取得した情報と腸管検体を九州大学にて個人情報加工し、九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学および九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野にて中央病理診断を行います。情報はデータベースに登録します。

臨床情報と病理診断情報をデータベース化することで、H類縁に対する解析を行い、診断や治療に関する新たな知見を得ることを目指します。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、研究用に採取した病理組織やその診断結果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、診断結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科・教授・井上成一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連

絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の腸管検体は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野において同分野教授田尻 達郎の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科・教授・井上成一朗の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、厚生労働省の科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

埼玉医科大学総合医療センターでは、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して埼玉医科大学総合医療センターでは「利益相反(COI)に関する管理規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は厚生労働省の科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野ホームページ：

URL:<https://pedsurg.kyushu-u.ac.jp/medicalpersonnel/research/>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

この研究で得られた解析結果やその基となるデータは以下の公共のデータベースに登録・公開されます。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。

登録データベース名：RED Cap

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野 九州大学病院 小児外科・成育外科・小腸移植外科 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 九州大学病院 病理部・病理診断科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野 教授 田尻 達郎
研究分担者	九州大学病院 小児外科 講師 吉丸 耕一朗 九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野 助教 川久保 尚徳 九州大学大学院医学系学府 小児外科学分野 大学院生 福原 雅弘 九州大学大学院医学系学府 小児外科学分野 大学院生 石本 健太 九州大学大学院医学系学府 小児外科学分野 大学院生 谷口 直之 九州大学大学院医学系学府 小児外科学分野 大学院生 鴨打 周 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 教授 小田 義直 九州大学病院 病理部 准教授 岩崎 健
研究代表者	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野 教授 田尻 達郎
共同研究機関等	別紙「共同研究機関一覧」のとおり

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：牟田 裕紀 連絡先：〔TEL〕 049-228-3620 〔FAX〕 049-228-3631 メールアドレス：smcpeds@saitmaa-med.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長