

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

ヒルシュスプルング病関連腸炎における免疫系及び神経系の組織学的検証（後ろ向き）

研究責任者：小児外科・小児泌尿生殖器外科 山高 篤行

研究分担者：小児外科・小児泌尿生殖器外科 武田 昌寛

研究の意義と目的：

ヒルシュスプルング病（以下 H 病）は、小児外科領域における最も代表的な機能性腸閉塞疾患です。H 病における生命予後は外科的治療の進歩により十分な成績が得られるまでに改善されました。しかし、H 病関連難治性腸炎（以下 H 病腸炎）は依然として生命予後に関わる合併症の一つとされ、その発症率は 20-58%、致死率は 2.5-9%と報告されています。特に、病巣である腸管を切除後にも同様の腸炎症状を併発することに関しては、未だに明確な病態の解明がなされていません。これまでの報告では、手術後の合併症や腸管系の免疫細胞の異常が、その原因として示唆されてきました。一方で、当科が考案した H 病の術式を施行した患児の術後成績は極めて良好であり、術後腸炎の発症も極めて稀です。本研究では、ヒルシュスプルング病根治術を施行した際に提出された摘出検体を使用し、術後腸炎を発症した症例、発症していない症例の摘出検体の免疫系細胞及び神経系細胞の評価を組織学的に行います。二群の比較を行うことで、術後腸炎を認める症例と認めない症例で、腸管系に組織学的な差を認めるのかを検証し、その病態解明を目的とします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、ヒルシュスプルング病の方で、西暦 2007 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 8 月 31 日の間に小児外科・小児泌尿生殖器外科でヒルシュスプルング病根治術を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査{白血球数 CRP}、画像検査[注腸造影]、病理検査{手術時摘出検体}）、術後経過

* 試料：手術時に摘出した検体（腸管）

手術の際に摘出した検体を用いてデータ、数値化し、統計解析を行います。これらの解析費用は小児外科・小児泌尿生殖器外科の研究費で賄い、

患者さんの費用負担はありません

研究解析期間： 承認日 ～ 2024年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

外部への試料・情報の提供

本研究は、多施設研究になります。当院以外の施設からの試料に関しては、匿名性を保ち、厳重に管理をさせて頂き、研究に使用をさせて頂きます。

将来の研究について：

本研究で得られた情報は将来の医学系研究に利用される可能性があります。利用する際は、二次利用することについて倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を、ホームページ上に掲載し情報を公開したうえで利用します。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

小児外科・小児泌尿生殖器外科 山高 篤行

研究参加施設と研究責任者

順天堂大学練馬病院	浦尾 正彦
順天堂大学浦安病院	岡崎 任晴
茨城県立こども病院	矢内 俊裕

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお

申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児外科・小児泌尿生殖器外科

電話：03-3813-3111 （内線）70924

研究担当者：武田 昌寛