作成日：令和１年 12 月 16 日　第３版
〔ホームページ公開用資料〕

ヒルシュスプルング病およびヒルシュスプルング病類縁疾患の病理診断標準化に関する研究

１．臨床研究について

九州大学医学部では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院形態機能病理学では、現在ヒルシュスプルング病およびヒルシュスプルング病類縁疾患の病理診断標準化に関する「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臨床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、令和３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およびヒルシュスプルング病類縁疾患は、腸が正常に動くために必要な神経細胞がなかったり、数が少なかったり、神経細胞自身に異常があったりする病気です。これにより、腸が物理的に閉塞していないにもかかわらず、お腹が張る、嘔吐が続く、自力で便やおならがでないといった腸管の通過障害の症状を呈します。

この 2 つの疾患の診断には、臨床所見と病理所見の両方が必要であり、病理診断を行う上では、正常な神経細胞の数や大きさなどの評価基準が必要です。

しかし、正常な神経細胞についての報告はほとんど無く、ヒルシュスプルング病およびヒルシュスプルング病類縁疾患の診断において、神経細胞の大きさや数について明確に数値化された基準はありません。

そのため、この研究では、免疫染色という方法を用いて、正常な腸管の神経細胞の大きさや数を数値化し、客観的な病理診断基準を作成することを目的としています。

３．研究の対象者について

1970 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 16 日までの期間で、九州大学病院および共同研究施設において、新生児から 10 歳未満の年齢で、病気によってお亡くなりになられ、解剖を受けた方の腸管、またはこれまでに手術で摘出された腸管が対象となります。対象となるのは 50 名（九州大学においては 20 名）です。
ただし、生前の排便状況に問題が無かった方に限ります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事

務局までご連絡ください。

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。また、保管されている臓器（腸管：2×2cm 大、6 カ所よりサンプリングします）を用いて、免疫染色という方法で腸管の神経細胞の大きさや数を測定します。また、他の研究機関からも同様に保管されている臓器および下記情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、ヒルシュスプルング病およびヒルシュスプルング病類縁疾患の診断基準の作成に役立てます。

〔取得する情報〕
年齢、性別、身長、体重、在胎週数
生前の排便状況、原疾患、消化器疾患の既往の有無、死因など

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、病理診断結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学・教授・小田　義直の責任の下、厳重な管理を行います。

６．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血液や病理組織等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形態機能病理学において同分野教授・小田　義直の責任の下、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、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学において同分野教授・小田　義直の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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。

７．利益相反について

九州大学では、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九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」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、AMED 難治性疾患実用化研究事業経費より賄われるものであり、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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．研究に関する情報や個人情報の開示について

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。

９．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形態機能病理学

（分野名等）	九州大学病院病理診断科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学　教授　小田　義直
研究分担者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学　准教授　孝橋　賢一
	九州大学病院小児外科　医員　玉城　昭彦
	九州大学病院病理診断科　医員　木下　伊寿美
	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野　講師　吉丸　耕一朗
	九州大学病院小児外科　医員　渋井　勇一

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	①埼玉県立小児医療センター 病理診断科　／　部長　中澤温子先生	試料および情報の提供
	②国立成育医療研究センター 病理診断部　／　統括部長　義岡孝子先生	
	③神奈川県立こども医療センター 病理診断科　／　部長　田中祐吉先生	
	④静岡県立こども病院 病理診断科　／　部長　岩淵英人先生	
	⑤大阪母子医療センター 病理診断科　／　部長　竹内真先生	
	⑥大阪市立総合医療センター 病理診断科　／　部長　井上健先生	
	⑦兵庫県立こども病院 病理診断科　／　部長　吉田牧子先生	
	⑧沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 病理診断科　／　部長　仲里巌先生	

１０．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、事務局までご連絡ください。

事務局　担当者：
（相談窓口）　九州大学大学院医学研究院形態機能病理学　准教授　孝橋　賢一
連絡先：〔TEL〕092-642-6061
〔FAX〕092-642-5968
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kohas@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp