

腸管不全の患者登録と予後因子に関する研究

1. 研究の対象

2023 年 4 月～2029 年 9 月に当院で静脈栄養を 6 ヶ月以上継続して実施している腸管不全患者さんとして診療を受けた方

2. 研究目的・方法

わが国の腸管不全の重症な患者さんは、約 300 人と言われていて、とても稀な疾患のため、まだ適切な治療が確立されていません。

重症な患者さんに対する治療として小腸移植がありますが、国内の小腸移植は、保険適用となったものの、その実施数は 40 人弱程度に留まっています。一方で、海外での小腸移植は、2019 年の国際登録によると 4000 人以上に実施されております。

短腸症やヒルシュスプルング病類縁疾患などの腸管不全は、小腸移植によって救命することが可能ですが、疾患の稀少性のためその分類や治療方針に関するコンセンサスが得られておらず、未だ多くの患者さんは適切な時期に小腸移植が受けられずにいます。本研究の目的は、全国の腸管不全と診断された重症な患者さんにご協力いただき、腸管不全の原因や小腸移植の実施状況を調査することで、小腸移植の適応判断と不可逆的な腸管不全患者さんの治療技術の詳細を把握することです。さらには、腸管不全の予後因子を明らかにし、腸管不全の適切な治療法を特定し、小腸移植の技術の向上につなげることを目的としています。

本研究の結果から腸管不全の原因の把握をするのみならず、腸管不全患者の内科的、外科的治療技術の詳細を把握することである。更に小腸移植の技術の向上を図ること目指しています。この研究は、登録から年に一度調査をおこない、全国の病院から約 300 人の方にご参加いただく予定です。この病院では約 30 人の方にご参加いただく予定です。この研究は、2030 年 3 月末までを予定しております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査結果、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究者へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- | | | |
|-----------------|---------------|-------|
| 1 大阪大学大学院医学系研究科 | 小児外科 | 上野 豪久 |
| 2 京都大学医学部 | 肝胆膵・移植外科/小児外科 | 小川 絵里 |

3 東北大学大学院医学系研究科	小児外科学分野	工藤 博典
4 慶應義塾大学病院	小児外科	山田 洋平
5 国立成育医療センター	移植センター	阪本 靖介
6 九州大学大学院	小児外科	松浦 俊治
7 北海道大学	消化器外科 I	河原 仁守
8 熊本大学	小児外科・移植外科	日比 泰造
9 金沢医科大学	小児外科	岡島 英明

6. 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。

本研究は責任研究者が武田薬品ジャパンメディカルオフィス研究助成の交付を受け実施します。研究責任者、研究者の利益相反の管理について、各施設利益相反委員会にて実施します。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。また、それによって研究の成果や解釈に影響はありません。

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：九州大学病院 AR0 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

上野 豪久 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 小児成育外科学
(小児外科) 特任准教授

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL:06-6879-3754 FAX:06-6879-3759

E-mail:ueno@pedsurg.med.osaka-u.ac.jp

九州大学病院における相談窓口

九州大学大学院医学研究院小児外科学分野・准教授・松浦俊治

連絡先：〔TEL〕 092-642-5573

〔FAX〕 092-642-5580

E-mail : ped-surg@med.kyushu-u.ac.jp