作成日：2026 年 10 月 16 日　第 2 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その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

九州大学病院では、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。その一つとして、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野では、現在、ヒルシュスプルング病およびその類縁疾患の患者さん、ならびに剖検または手術を受けられた患者さんを対象として、ヒルシュスプルング病およびその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、2031 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その類縁疾患は、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その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

1993 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間に、九州大学病院および九州大学大学院医学研究院において登録・評価された、ヒルシュスプルング病またはその類縁疾患に対する手術を受けられた方、ならびに 1970 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間に、九州大学病院および九州大学大学院医学研究院において登録・評価された、新生児から 10 歳未満で、剖検または手術を受けた方が対象となります。対象者数は全体で 80 名です。

ただし、剖検を受けた方については、排便状況に問題がな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、ヒルシュスプルング病およびその類縁疾患の方については、診断や治療の際に採取され、保管されている腸管組織検体や病理標本を使用します。この研究のために、新たに検査や手術を行ったり、身体から組織を採取したりすることはありません。剖検または手術を受けられた方については、保管されている腸管壁組織検体(約 2×2cm 大、6 カ所よりサンプリング)から作製した病理標本を用いて、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。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その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、排便状況および消化器症状、原疾患、消化器疾患の既往の有無、手術歴、検体採取日、検体採取部位、お亡くなりになった原因

〔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、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者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、収集された情報や試料は廃棄され、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

研究対象者の試料、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、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、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野内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、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試料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分野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病理診断結果、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分野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。

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、文部科学省科学研究費でまかなわれます。

９．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文部科学省科学研究費でまかなわれており、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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

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。

また、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するとともに、学会発表や論文投稿等により公表する予定です。

名称：九州大学大学院医学研究院形態機能病理学

URL：https://www.surgpath.med.kyushu-u.ac.jp/

１１．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が、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。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が、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．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。

１３．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 九州大学病院病理診断科・病理部 九州大学病院小児外科 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野
研究責任者	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
研究分担者	九州大学病院病理診断科・病理部　准教授　岩崎　健 九州大学大学院医学研究院保健学部門　講師　立石　悠基 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野　講師　清澤　大裕 九州大学病院病理診断科・病理部　助教　橋迫　美貴子 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野　助教　山本　猛雄 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野　助教　毛利　太郎 九州大学病院病理診断科・病理部　助教　朝永　匠 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　鴨打　周 九州大学大学院医学系学府小児外科学分野　大学院生　宮嵜　航

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院病理部・病理診断科　准教授　岩崎　健 連絡先：〔TEL〕092-642-6061（内線 6061） 〔FAX〕092-642-5968 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：iwasaki.takeshi.666@m.kyushu-u.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　中島　康晴