

ヒルシュスプルング病およびその類縁疾患の病理学的所見における後方視的検討

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、九州大学病院小児外科では、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組織学的特徴に関する「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、2030年4月30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（H病）/ヒルシュスプルング病類縁疾患（H類縁）は肛門から連続性に腸管の神経節細胞が欠如した先天性疾患で、新生児期から小児期まで急性の腸閉塞や重症便秘として発症します。H病/H病類縁の診断ならびに治療方法については、ある程度は決まっており、顕微鏡による診断（病理学的診断）が重要であります。しかし、その診断基準はいまだ国内・国外いずれも各施設において統一されていないという現状があります。H病/H病類縁は発生頻度が比較的低い疾患であるため、診断が困難である恐れもあります。このため、多施設の経験症例を集計することによって、H病/H病類縁の病理診断を検討し、今後の診断成績向上につなげることが望ましいと考えます。この研究の目的は、H病およびH類縁についての病理学的診断の状況を明らかにし、この病気の患者さんの治療成績とQOLを向上させるために診断の新規情報を得ることです。この研究で得られる事実は患者さんに提供する貴重な情報となると考えています。

3. 研究の対象者について

1986年1月1日から研究許可日までの期間において、当科（九州大学病院小児外科）もしくは国内外の施設において行われた通常診療の中でヒルシュスプルング病もしくはヒルシュスプルング病類縁疾患が疑われ組織採取が行われた方の中で、得られた病理検体のプレパラートが作成され、当科に診断依頼があった症例（約 1600 人）を対象にします。

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、カルテや他院からの情報提供書より匿名化されたうえで、以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、必要に応じ血液検査結果、
画像検査結果（レントゲン、消化管造影、CT）
手術記録

小腸や大腸の病理検体のプレパラートの画像
病理組織学診断結果

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

福岡医療短期大学、大阪公立大学へ研究対象者のプレパラートの画像や診療情報を送信し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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、収集された情報などは廃棄され、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

研究対象者のプレパラートの画像や診療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小児外科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小児外科学分野・教授・田尻 達郎の責任の下、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。

研究対象者のプレパラートの画像や診療情報を福岡医療短期大学、大阪公立大学へ送信する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[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、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、部局等運営経費および厚生労働科学研究費補助金でまかなわれます。

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部局等運営経費および厚生労働科学研究費補助金であり、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。

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。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。

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。

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 (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	
研究分担者	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 九州大学病院小児外科・講師・吉丸耕一朗 九州大学病院周産期母子医療センター・講師・永田公二 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 九州大学病院周産期母子医療センター・助教・福田篤久 九州大学病院小児外科・医員・日野祐子 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・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・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・中村睦 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 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野・共同研究員・入江敬子	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	①福岡医療短期大学／学長 田口 智章 (学校法人福岡学園 理事長／水田 祥代) ②大阪公立大学／大学院医学研究科 診断病理・病理病態学 教授 孝橋 賢一 (大阪公立大学大学院医学研究科 研究科長／鶴田 大輔)	解析／助言 解析／助言

1.4. 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：九州大学病院小児外科・講師・吉丸耕一朗 連絡先：〔TEL〕 092-642-5573 〔FAX〕 092-642-5580 メールアドレス：ped-surg@med.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 中村 雅史