

研究課題：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. 研究の目的

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。

2. 研究の方法

2015年1月から2019年12月までの間に病理解剖を受けた患者さんで、腸の病気がない場合を対象とします。

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、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

排便状況、原疾患、消化器疾患の既往の有無、死因など

3. 研究期間

倫理委員会承認後～令和3年3月31日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

〔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。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究に参加してくださった患者様の個人情報保護や、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。

6. 研究組織

研究実施場所 (分野名等)	埼玉県立小児医療センター病理診断科 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 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 埼玉県立小児医療センター臨床研究部・病理診断科 中澤 温子

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 耕一郎 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 臨床研究部 / 部長 中澤温子	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	
	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	
	④静岡県立こども病院 病理診断科 / 部長 岩淵英人	
	⑤大阪母子医療センター 病理診断科 / 部長 竹内真	
	⑥大阪市立総合医療センター 病理診断科 / 部長 井上健	
	⑦兵庫県立こども病院 病理診断科 / 部長 吉田牧子	
	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 仲里巖	

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先
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、資料・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すので、2020年5月31日まで下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）