

＜聖マリアンナ医科大学病院を受診された患者さん及びご家族の方へ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2030 年 3 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：ヒルシュスプルング病類縁疾患における中央病理診断の確立と臨床・病理学的解析

① 研究の目的

ヒルシュスプルング病類縁疾患は、腸の動きを制御する神経節細胞の異常などにより腸の動きが悪く腸閉塞や重い便秘症をおこす病気です。発生頻度は日本においては 2001 年から 2010 年までの 10 年間で約 350 例と希少です。重症を認めることがあるにもかかわらず、診療において未だ十分な情報が得られず、診断や治療の難しさが課題となっています。診断は組織による正確な病理診断が重要であり、経験豊富な病理医による診断が求められます。そこで、九州大学における「中央病理診断」という仕組みを導入し、日本全国のヒルシュスプルング病類縁疾患が疑われる症例の病理標本を九州大学に集約し、専門的な病理医が統一的に診断を行う体制を整えています。この体制に当院も協力し、当院での診療情報（試料や治療経過）を共有することで、ヒルシュスプルング病類縁疾患における中央病理診断の確立と診断精度の向上、全国どこでも均一な診断が受けられることを目的とします。

② 研究対象について

1993 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までの間に当院で Hirschsprung 病類縁疾患が疑われ、病理診断を受けた方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2030 年 3 月 31 日

④ 研究方法

診療録より生年月日、性別、在胎週数、出生体重、胎便排泄遅延の有無、合併奇形・併存症、出生前診断、手術歴、家族歴、現病歴、現在の体重、現在の排便管理方法、注腸造影画像、腹部レントゲン、短小結腸の有無、巨大膀胱の有無、検体採取日、検体採取部位を抽出させていただきます。また、通常診療目的に採取した病理組織試料を九州大学と共有させていただきます。

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を一時的に作成しますが、情報の抽出後は照合表は 10 年間保存後に焼却し、個人情報

報が復元されないように管理します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

この研究で得られた解析結果やその基となるデータは以下の公共のデータベース（RED Cap）に登録・公開されます。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

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も公開します。

九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野ホームページ：

URL:<https://pedsurg.kyushu-u.ac.jp/medicalpersonnel/research/>

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：小児外科

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：3222

担当医師：田中邦英

対応時間：8:30～17:00（平日）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

当院における本研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学 小児外科学

研究責任者 小児外科学 助教 田中邦英

共同研究施設は以下のとおりです。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野 九州大学病院 小児外科・成育外科・小腸移植外科 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 病理部・病理診断科
研究責任者	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	九州大学病院 小児外科 講師 吉丸 耕一郎 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 福原 雅弘 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 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 鴨打 周 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
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