

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「ヒルシュスプルング病における直腸粘膜生検の至適時期に関する研究」へ

ご協力をお願い

2004年1月1日～2028年11月30日までに当科においてヒルシュスプルング病の治療を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 周産母子センター講師 小池勇樹

研究分担者：

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 助教 松下 航平

三重大学医学部附属病院 小児外科 助教 長野 由佳

三重大学医学部附属病院 小児外科 医員 佐藤 友紀

三重大学医学部附属病院 小児外科 医員 東 浩輝

三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 志村匡信

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 北嶋貴仁

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 教授 奥川喜永

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 教授 問山 裕二

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 周産母子センター 助教 松下航平

1. 研究の概要 ヒルシュスプルング病の診断においては直腸粘膜生検を行い、その生検検体でアセチルコリンエステラーゼ（AchE）染色を行い、病理組織学的に粘膜レベルに異常な神経線維の増生がみられていることを確認する必要があります。しかし、この直腸粘膜生検による診断は偽陰性となることが多々あり、患児によっては、その後、2回、3回と直腸粘膜生検を繰り返すことになる症例がみられます。直腸粘膜生検はその処置自体が出血や穿孔のリスクがあるだけでなく、1回生検を行うと直腸粘膜が十分再生してくる約2～3週間は2回目の生検を控えておく必要があります。すなわち、診断のために行う直腸粘膜生検は、確定診断するまでは、出血や穿孔のリスクのあるこの検査を繰り返すという背景があります。この研究では、ヒルシュスプルング病患児における至適直腸粘膜生検時期を検討することを目的としています。

1) 研究の意義

本研究では、ヒルシュスプルング病が疑われる患児において、直腸粘膜生検を施行する至適時期（日齢）を検討することで、不必要で侵襲を伴う直腸粘膜生検の回数をできる限り少なくすることを目的としています。この至適時期がわかることで、直腸穿孔や出血等のリスクを伴う直腸粘膜生検の回数を減らすことに繋がると考えています。

2) 研究の目的

ヒルシュスプルング病の診断における直腸粘膜生検は、生検するタイミングにより偽陰性となることがよくみられます。繰り返す不必要な直腸粘膜生検の回数をできる限り少なくするため、今回

我々は、これまでに当院で行ってきた直腸粘膜生検を行いヒルシュスプルング病と診断された患児の診療情報を用いて、直腸粘膜生検の至適タイミングについて検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院においてヒルシュスプルング病疑いで入院され、当院で直腸粘膜生検を施行し、ヒルシュスプルング病と確定診断した患児を対象としています。またその際の診療情報が参照できる患児のみを対象としています。

2) 研究期間 許可日より2029年11月30日まで

3) 研究方法

2004年1月～2028年11月の期間で、当院で経験したヒルシュスプルング病患児の診療録を後方視的に検索し、直腸粘膜生検が施行された患児の日齢、体重、出生時体重、生検による正診、偽陰性の可否、その時のAchE染色の画像評価、染色体異常の有無、合併器系の有無などについて、検討します。これらの情報から直腸粘膜生検を施行するのに最も適した日齢を同定し、またその日齢における患児の平均体重や、染色体異常や他の合併奇形の併存などにより至適生検時期が異なるのかどうかを検討します。

4) 使用する試料の項目

該当はありません。

5) 使用する情報の項目

観察時の検査・評価項目

診断時の検査データから収集

- ・出生週数、出生時体重、直腸粘膜生検時の日齢・体重
- ・直腸粘膜生検所見、AchE染色所見
- ・染色体異常の有無、他の合併奇形の有無

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存

研究対象者の個人情報個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、

これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守致します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはございません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反

本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望されない場合

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様は不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<お問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 周産母子センター 小池勇樹

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）