

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「小児炎症性腸疾患とヒルシュスプルング病の腸管切離断端における

Plexitis の臨床病理学的検討」へご協力をお願い

—2000年1月1日～2026年12月31日までに当科において小児期炎症性腸疾患やヒルシュスプルング病に対して根治術（腸管部分切除術/大腸全摘術+J型回腸囊肛門吻合/ヒルシュスプルング病根治術）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：小児外科（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

准教授

大北喜基

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：

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学

非常勤職員

川部 知美

1. 研究の概要

0.1. 研究デザインの要約

クローン病の切除腸管の口側断端における Plexitis(腸管神経叢炎)の存在が、術後の再発予測マーカーとなりうるという研究が多数報告されており、最近では多数の研究結果をまとめた報告においても、その有用性が報告されるようになっていきます。しかし、小児クローン病や潰瘍性大腸炎における Plexitis の臨床での有用性については、未だ検討された報告はございません。さらにヒルシュスプルング病では、術後重症腸炎を発症することがあり、その腸炎発症により、その患児における QOL や排便機能が障害されることが報告されてきましたが、その腸炎発症の予測因子については、未だはっきりとした原因がわからないままです。

今回、クローン病の再発予測マーカーとして有用といわれる Plexitis に注目して、小児炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎；小児 IBD と略す）の切除腸管における Plexitis と、臨床所見との関係を検討するだけでなく、同じく腸炎を起因とするヒルシュスプルング病の術後腸炎についても、切除腸管の Plexitis の有無・炎症程度を分析して、腸炎発症予測マーカーとしての有用性について検討することを目的としています。

1) 研究の意義

小児クローン病における術後再発や小児潰瘍性大腸炎術後の回腸嚢炎発症などと同様に、ヒルシュスプルング病における術後腸炎（HAEC）は重篤な合併症であり、そのリスク予測は臨床上の大きな課題となっています。もし Plexitis がそれらの発症予測因子として確立されれば、小児 IBD の術後管理と同様に、高リスク患者に対して早期に予防的治療や集中的なモニタリング（サーベイランス）を開始するための病理組織学的な根拠を提供できる可能性があります。小児 IBD 疾患における Plexitis と術後再発や術後合併症との関連性を検討するという点は、現在 Plexitis について報告されている研究は、すべて成人クローン病に基づいていることから、「小児炎症性腸疾患において、世界初のデータとなり得る」という点において、非常に高い学術的意義を持ちます。

2) 研究の目的

成人クローン病の Plexitis（筋層間神経叢炎および/または粘膜下神経叢炎）が、術後再発予測マーカーとなることが報告されていますが、それを当院で手術された小児 IBD の患者様について検討致します。さらにヒルシュスプルング病（HD）の腸管切除標本における Plexitis の存在および重症度を病理組織学的に評価し、その結果が HAEC の発症および重症度を予測する独立したリスク因子となり得るかを検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において小児 IBD とヒルシュスプルング病に対して手術加療が施行された患児を対象としています。

2) 研究期間 許可日より 2027 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法

2000 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の期間で、20 歳までに当科で手術加療を要した小児 IBD とヒルシュスプルング病の術後患者様の診療録を後方視的に検索し、手術が施行されている患児において、初回手術時の年齢、術前重症度、病型分類、BMI、免疫抑制剤・生物学的製剤使用の有無、手術回数、手術時間、出血量、Plexitis の有無などと術後再発や術後合併症、術後腸炎との関連を検討し、その発症予測因子を明らかにします。

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

- 初回手術時の年齢、術前重症度、病型分類、術前病勢スコアリング(wPCDAI, PUCAI), BMI, 免疫抑制剤・生物学的製剤使用の有無、手術回数、手術時間、手術時出血量、術前腸炎発症の有無、下血の有無、便意切迫感の有無、腹痛の有無
- 術後再発の有無や術後腸炎の有無
- 切除病理標本における Plexitis の有無と Grade 情報

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は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エクセルデータとして保存します。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も審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。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て

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
に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。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 小児外科 小池 勇樹

電話：059-231-5294（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-6968