

西暦 2020 年 1 月 31 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

記

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 竹内 真・病理診断科
研究課題名	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
研究代表者 氏名・所属機関	小田 義直・九州大学大学院研究員形態機能病理学
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	1981年11月1日から、2019年12月16日までの期間で、大阪母子医療センターにおいて、新生児から10歳未満の年齢で、病気によってお亡くなりになられ、解剖を受けた方の腸管が対象となります。ただし、生前の排便状況に問題があった方や腸管の病気によって亡くなられた方は対象外となります。
研究期間	2019年12月18日～2021年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>そのため、この研究では、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。試料・情報等を利用して、別の新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。</p>
提供する試料・情報の項目や種類	試料：腸管（2×2cm大）、小腸や大腸の計6カ所よりサンプリングします 臨床情報：年齢、性別、身長、体重、生前の排便状況、原疾患、既往歴、死因

<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>試料は、共同研究機関スタッフによる直接採取にて提供されます。 臨床情報は、電子配信にて研究対象者が特定される情報を削除して取扱います。 対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)</p>	<p>【研究実施場所・担当者】 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 責任者：教授 小田 義直 担当者：准教授 孝橋 賢一</p> <p>【共同研究施設：試料および情報の提供のみ行う施設】 ①埼玉県立小児医療センター 中澤温子先生 ②国立成育医療研究センター 義岡孝子先生 ③神奈川県立こども医療センター 田中祐吉先生 ④静岡県立こども病院 岩渕英人先生 ⑤大阪母子医療センター 竹内真先生 ⑥大阪市立総合医療センター 井上健先生 ⑦兵庫県立こども病院 吉田牧子先生 ⑧沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 仲里巖先生</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 病理診断科 竹内 真 住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 電話：0725-56-1220 (代表)</p> <p>【事務局】 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 住所：〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 臨床研究棟 B 棟 電話：092-642-6061</p>