

西暦 2025 年 / 月 / 日

## 人を対象とする生命科学・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、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・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、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究機関名                                            | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究課題名                                            | Hirschsprung 病における直腸粘膜生検前の診断予想項目の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究代表者<br>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<br>水島穂波・小児外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究対象者<br>(研究対象者等が自身<br>が対象者であると容易<br>に知り得るように記載) | 2009 年 1 月から 2024 年 9 月の 15 年間で、当院で直腸粘膜生検を施行した患者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究期間                                             | 研究実施許可後～2026 年 12 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究目的・方法<br>(意義、目的、方法、<br>試料等の二次利用等)              | <p>Hirschsprung 病 (Hirschsprung Disease : 以下、HD) は、肛門から連続性に広がる無神経節腸管を特徴とし、この部位では粘膜下ならびに筋間神経叢 (壁内神経叢) が先天性に欠如している疾患である。壁内神経叢の欠如により、正常な腸管蠕動が阻害され、イレウスや胎便排泄遅延と伴った腹部膨満と胆汁性嘔吐等の症状が引き起こされる。そのため、診断が確定次第、根治術が必要となる。</p> <p>問診や身体所見、レントゲン検査、注腸造影検査等で HD が疑われるが、標準的な確定診断は、直腸肛門内圧検査、直腸粘膜生検で判断される。しかし、直腸肛門内圧検査、直腸粘膜生検を施行するか否かの判断は外科医の主観的な要素に依存しており、時に鎮静や全身麻酔が必要となるため患児本人や家族の負担となる可能性がある。</p> <p>生検前の臨床情報の中から HD 診断に有用な項目を特定することが目的である。</p> |
| 研究に用いられる<br>試料・情報の項目<br>や種類                      | <p>対象患者について以下の診療情報を後方視的に調査する。在胎週数、出生体重、Apgar score (1 分、5 分)、併存症、家族歴、受診の契機、直腸肛門内圧検査の結果、拡張腸管の最大径、caliber change の有無、肛門から caliber change までの距離、caliber change の部位、caliber change の口径比、減圧の有無と方法 (浣腸、ブジー、経肛門のカテーテル留置、人工肛門造設)、生検時月齢、生検時体重、血液検査データ (LD、CK、CRP、WBC、T-Bil、D-Bil)。</p> <p>肛門から caliber change までの距離は、注腸造影検査で、肛門から拡張部 (移行部も含む) までの距離を腸管の中央を通るように計測する。</p> <p>Caliber change の口径比は、注腸造影検査で、拡張部最大径 (A) と拡張前径 (B)</p>        |

|                             |                                                                                                                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | <p>を測定し比較し、口径比=B/A とする。</p> <p>拡張腸管最大径は第 1 腰椎の高さ(L1)で割った値および最大径を体重で割った値を使用する。</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>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。下記の問合せ先までご連絡ください。</p>                  |
| 個人情報の開示に係る手続き               | <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、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。</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>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<br/>小児外科 医師 水島穂波<br/>電話 0725-56-1220 (代表) (内線 7243)</p>                                                    |