

作成日 2024 年 8 月 27 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名： 直腸肛門内圧検査の信頼性に影響を与える臨床的患者因子の解析

1. 研究の対象

2000 年 1 月～2023 年 12 月にヒルシュスプルング病が疑われ、当院に入院し直腸肛門内圧検査を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日 (変更申請後は初回承認日記載) ～2027 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 11 月 16 日

4. 研究目的

ヒルシュスプルング病は生まれつきの腸管神経の発生異常によって生じる、消化管の機能障害を呈する病気です。根本的な治療には異常腸管の切除を伴う外科手術を必要としますが、術前の診断には直腸の組織を一部採取する「直腸粘膜生検」の処置が必要となります。

直腸粘膜生検は比較的安全な手技ですが、合併症として出血や腸穿孔の危険性があるため、ヒルシュスプルング病を強く疑わないお子さんに関しては、より体への負担の少ない直腸肛門内圧検査を事前に行うことで、不要な生検処置を回避することができます。しかしながら、患者さんによっては直腸肛門内圧検査の結果が不適切で、実際の生検結果との間に違いが生じることもあります。

今回は直腸肛門内圧検査の結果に誤りが生じやすい患者背景を明らかにすることを目的としています。この背景因子を明らかにすることによって、個々の患者さんにとって適切な検査戦略を提示することが可能になります。

5. 研究方法

筑波大学および藤田医科大学の共同研究です。

対象患児の直腸肛門内圧検査の結果をもとに、検査結果が正当であった患者、誤りであった患者に分類します。両者で、検査時の日齢、体重、麻酔方法、検査に使用した器具などを比較し、直腸肛門内圧検査の信頼性(正当性)に影響する因子を解明します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：検査时日齢、性別、身長、体重、麻酔方法、直腸肛門内圧検査の結果、使用した検査器具(圧センサー)、最終的な病理組織学的診断など

7. 外部への試料・情報の提供

予定はありません。情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、筑波大学附属病院小児外科で保管します。なお対応表についても、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

なし

9. 研究組織

藤田医科大学病院 井上幹大、直江篤樹

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学小児外科の保有する研究費（運営費交付金）です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 小児外科 産本陽平

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-853-3094（対応可能時間 平日 9～17時）

当院の研究責任者：筑波大学附属病院小児外科 後藤悠大

研究代表者：筑波大学附属病院小児外科 後藤悠大