

《課題名》 Hirschsprung 病診断における新たな免疫染色診断法の開発

《研究対象者》

2008年4月から2021年3月までに、滋賀医科大学附属病院で腸管組織を採取した生後3ヶ月までの方で、腸管のパラフィンブロック検体が保存されている方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：Hirschsprung 病診断における新たな免疫染色診断法の開発

研究期間： 承認日（2018年8月28日）～2023年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》外科学講座 《氏名》坂井 幸子

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

便秘、下痢、吸収不良等を主症状とする消化管機能異常は、小児外科疾患のなかでは比較的頻度が高いものですが、その発生要因、病態解析等に関してはいまだ不十分な面もあり、更なる研究が必要とされている状況です。生まれつきの腸の神経の異常であるヒルシュスプルング病では腸管の組織を調べることで診断を行います。新生児期早期では診断に難渋し、再検査を必要とすることがあります。今回の研究では、新生児期から乳児期の患者様の腸管組織を詳細に調べ、臨床経過との関係を調べることによって、より適切な診断方法や治療方法の開発につなげていきます。当科で治療を受けた患者さんで、同意をいただければ、手術時に摘出された消化管のうち、診断に必要な分以外の余剰部を解析に用い、治療の経過を参照しながら発生要因の解析やより良い治療法の開発を進めていきます。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

診療における検査所見や治療経過等の情報、および手術で摘出した腸管のうち、診断に必要な分以外の余剰部の一部を研究に利用させていただきます。腸管組織に対して数種類の薬剤（抗体）を用いて免疫染色という検査を行い、腸管壁内神経や外来神経の有無を調べます。その結果を、過去の病理組織検査の結果や臨床経過と比較検討し、新しい免疫染色検査法が、ヒルシュスプルング病の診断に役立つかどうかを評価します。

カルテからは、年齢、性別、便秘や腹部膨満、嘔吐などの腹部症状の有無や治療の経過、レントゲン写真画像などの情報を利用させていただきます。

本研究は、京都府立医科大学小児外科（研究責任者：田尻達郎）との多施設共同研究です。

（4）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、(2019年 12月 31日までに) 下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 《窓口所属》外科学講座（消化器／乳腺・一般外科） 《対応者氏名》坂井 幸子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： 《窓口メールアドレス》 sakaisck@belle.shiga-med.ac.jp