

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ヒルシュスプルング病の臨床学的および病理組織学的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2016 年 11 月 1 日～2026 年 5 月 31 日に昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院で手術が行われたヒルシュスプルング病症例

2. 研究目的・方法

ヒルシュスプルング病は腸の神経発達がうまくいかず、「神経節細胞」という腸の動きを担う細胞が生まれつき少ない病気です。これにより腸の動きが悪くなり、自力での排便が困難となります。5000 人に 1 人と珍しい病気です。神経節細胞のない腸管の長さは患者さんによって差があり、この腸管の長さによって症状や重症度が異なります。残念ながら、この病気の根治治療は手術しかありません。手術では、神経節細胞のない腸を切って取り除き、神経節細胞のある正常な腸と肛門をつなぎます。神経節細胞の有無は、顕微鏡を用いて判断します。当院では、腸管 1 cm あたりに神経節細胞が 100 個以上ある腸を正常な腸管としています。現在のところ当院で手術をされた方の経過は良好です。しかし、稀ではありますが全国的には神経節細胞の分布が不均一な症例も報告されており、長期的に患者さんの良好な状態を確保するためにはより正確な腸の神経発達の評価が必要です。

昭和医科大学病院および昭和医科大学横浜市北部病院 臨床病理診断科に保管されているヒルシュスプルング病の患者さんから手術ですでに切除された腸管を顕微鏡を用いて再度評価し、更なる治療成績向上を目指します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 7 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、診療録、病理診断報告書

試料：昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院の臨床病理診断科において病理診断を行ったあとに保存されていた病理標本

（患者さまから新たな検体の採取をお願いすることはありません）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学病院江東豊洲病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。病理検体の追加切り出し、染色、組織観察は、昭和医科大学病院および昭和医科大学横浜市北部病院の病理検査室、病理診断室で行います。

6. 研究組織

研究代表者	昭和医科大学医学部	外科学講座小児外科学部門	助教	福永 奈津
研究責任者	昭和医科大学医学部	外科学講座小児外科学部門	助教	富永 美璃
	昭和医科大学医学部	外科学講座小児外科学部門	助教	木村 翔大
	昭和医科大学医学部	外科学講座小児外科学部門	講師	大澤 俊亮
	昭和医科大学医学部	外科学講座小児外科学部門	講師	中山 智理
	昭和医科大学医学部	外科学講座小児外科学部門	教授	渡井 有
	昭和医科大学横浜市北部病院	小児外科	助教	安藤 晋介
	昭和医科大学江東豊洲病院	小児外科	准教授	川野 晋也
	昭和医科大学医学部	臨床病理学診断講座	助教	佐々木陽介
	昭和医科大学医学部	臨床病理学診断講座	教授	矢持 淑子
	昭和医科大学横浜市北部病院	臨床病理診断科	教授	根本 哲生
	昭和医科大学江東豊洲病院	臨床病理診断科	教授	九島 巳樹

7. 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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学 医学部 外科学講座小児外科学部門 氏名：福永 奈津

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号： 03-3784-8867