

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	ヒルシュスブルグ病における内視鏡的評価による腸管蠕動消失点の病理学的検討
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 小児外科学 安井 良僚
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2025年 3 月 31日
対象者	2014年1月から2021年12月までに当科で治療を受けられたヒルシュスブルグ病の方
当該研究の意義・目的	ヒルシュスブルグ病は生まれつき腸の動きを調節する神経が一部ないことにより、生後すぐから便やガスが出せない腸閉塞となる病気で、治療のために手術が必要です。手術では異常な部分の腸を取り除き、正常な腸をお尻の穴近くにつなげることで通常通りの排便や排ガスができるようにします。このために手術の際には、腸のどの部分が正常でどの部分が病気か正しく見分けることが不可欠です。現在のところ、術中迅速病理診断という、手術中に顕微鏡で腸の神経の形や数を確認する方法が標準ですが、この病気では正常と病気の部分の間に神経節はみられるものの機能的には正常ではない移行帯と呼ばれる部分があり、術中迅速診断でこれを確実に見分けることは難しいのが現状です。その結果として機能的に正常ではない部分を残してしまい、術後に腸閉塞を起こしてしまう原因となることが報告されています。当科ではこれまで大腸カメラ（内視鏡）で腸の動きを観察し、動きが正常の部分と異常の部分の境界（蠕動波伝播消失点）にインクや小さなクリップで印をつけておき、さらに手術中にその部分の迅速病理診断で確認する、という方法で良好な術後経過を得てきました。しかしこれまでにこの蠕動波伝播消失点の腸管神経節について病理学的に詳細を調べた研究はありませんでした。そこで、本研究では当科で治療を受けられた方の、蠕動波伝播消失点の特徴を顕微鏡で再度詳しく調べ、この病気の内視鏡で動きが確認できる部分（機能的な正常部分）の顕微鏡検査で見られる特徴（病理学的所見）を調べることで、この病気の病理学的理解を深めるとともに、根治術における病変部遺残を防ぎ術後経過の改善につなげたいと考えています。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、当院の診療録からそれぞれの症例の年齢、手術記録、病理診断結果を調べます。また、手術時に余剰となった病理標本を使用して病理学的特徴を調べます。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。またゲノムデータの解析はありません。この研究で得られたデータは大学の規定により研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。試料は臨床病理標本の保管にしたがい、引き続き保管されます。
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことがで

	きますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 小児外科学 安井 良僚 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-2211内線(8364)

作成日： 2022年11月13日

修正日： 2023年1月4日