

光バイオプシー技術を用いたヒルシュスプルング病手術を 受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

光バイオプシー技術を用いたヒルシュスプルング病の術中リアルタイム診断法の開発

※光バイオプシー技術・・・光と物質の相互作用の事。光学を基礎とし光を用いた生体のあるがままの状態を析することが可能な負担の少ない技術の事。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2016年4月1日～（2021年1月18日の前日）に当院でヒルシュスプルング病手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

【背景】ヒルシュスプルング病（H病）は、腸管壁内神経叢^{ちようかんへきないしんけいそう}の先天性欠如が原因となり、腸管の動きに障害が起こる小児の代表的な消化管機能異常疾患です。治療としては、肛門から連続する無神経節腸管の切除が根治術です。この切除腸管範囲の決定には無神経腸管の領域を正確に判定する必要があります。現在では、外科手術や内視鏡手術の限られた時間内に病変部を調べる術中迅速病理診断が用いられていますが、経験豊富な病理医の目をもってしても100%ではありません。無神経節腸管の残存は、術後の腸炎や排便障害による再手術が問題となり、患児のQOL^{キューオーエル}（生活の質）を低下させる要因となります。近年、物質に光を照射した際の分子の振動情報により分子構造を解析するラマン分光法が生体の内部をリアルタイムモニタリング（観察・記録すること）として応用されており、悪性腫瘍において術中迅速病理診断に代わる新たな診断方法として注目されています。

【目的】本研究はH病手術において、ラマン分光法を用いた光バイオプシーによって無神経節腸管範囲を非侵襲的（身体に負担を与えないこと）かつリアルタイムに見極め、無神経節腸管の残存”0”を目指す新たな術中診断法の開発を目的とします。

研究期間：2021年1月18日～2028年3月31日

【使用させていただく情報について】

H 病の診療過程で得られる電子カルテ内の情報（生年月日、性別、出生周数、出生体重、合併奇形等）と、手術を受けられた際に摘出された患者さんの組織の一部を用います。組織の一部というのは、摘出された組織のうち臨床診断に用いる部位以外の箇所を指します。頂いた組織の処理を行い、ラマン分光法による解析により腸管壁内神経叢の有無を判定します。この判定が、従来用いられている病理学的診断と比較して有用かどうかを判断します。

本研究に関わる関係者は、患者さんの個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、研究責任者が、患者さんの情報を管理する際には、対応表を保有する匿名化を施し、管理します。「対応表を有する匿名化」とは、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法です。新たに患者さん識別コードを作成し、大切な患者さんの個人情報を守られるよう最大限の努力をさせていただきます。しかし今回の本ホームページをご覧になって質問などがある場合はお気軽に下記の「問い合わせ・連絡先」にご連絡をいただければ責任者が詳細について説明させていただきます。また、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

なお、本研究は大分大学医学部倫理委員会で承認され、大分大学医学部の許可を得て実施しています。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究に使用した手術検体はホルマリン固定を行い、大分大学医学部研究棟8階の検体保存室に論文発表後5年間保管します。また情報は、論文発表後10年間、紙媒体は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の鍵の掛る保管庫にて保存し、電子データはパスワードを設定し、研究責任者が厳重に保管いたします。保存期間終了後は個人を識別できる情報を取り除いた上で、手術検体は焼却処分し、紙媒体はシュレッダーで、データは復元できないようにしてから廃棄します。

【外部への情報の提供】

外部への情報の提供は予定していません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来の医療開発につながり、利益が生まれる可能性があります、万

第1版：2020年12月9日作成

第2版：2025年6月2日作成

第3版：2025年7月24日作成

一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学消化器・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ手術検体（試料）および診療情報（情報）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料および情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料および情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料および情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授 猪股 雅史
	大分大学グローバル感染症研究センター	教授 衛藤 剛
	大分大学医学部高度医療人育成講座	教授 白下 英史
	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	客員研究員 小川雄大
	大分大学医学部附属病院消化器外科	病院特任助教 皆尺寺悠史
	大分大学医学部診断病理学講座	教授 駄阿 勉
	大分大学医学部附属病院消化器外科	医員 三吉野 航

【参加施設】

富山大学工学部知能情報工学コース 准教授 大嶋 佑介

第1版：2020年12月9日作成
第2版：2025年6月2日作成
第3版：2025年7月24日作成

鹿児島大学医学部小児外科
順天堂大学医学部小児外科
名古屋大学医学部小児外科
神戸大学医学部小児外科
東海大学医学部小児外科

教授 家入 里志
教授 山高 篤行
教授 内田 広夫
准教授 尾藤 祐子
教授 渡辺 稔彦

【お問い合わせについて】

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下さい。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下さい。

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：小川 雄大（おがわ かつひろ）

連絡先：大分大学医学部消化器・小児外科学講座（097-586-5843）