整理番号 T4827　管理者許可日：2026 年 4 月 24 日
作成日：2025 年 12 月 3 日　第 2.0 版
〔ホームページ公開用資料〕

ヒルシュスプルング病類縁疾患における中央病理診断の確立と臨床・病理学的解析

１．臨床研究について

和歌山県立医科大学附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、和歌山県立医科大学附属病院消化器・内分泌・小児外科では、現在、ヒルシュスプルング病類縁疾患（以下、H 類縁）の患者さん、あるいはその疾患が疑われる患者さんを対象として、「ヒルシュスプルング病類縁疾患における中央病理診断の確立と臨床・病理学的解析」という「臨床研究」を行っています。
今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

ヒルシュスプルング病（以下、H 病）とその関連疾患（H 類縁）は、腸管に明らかな閉塞がないにもかかわらず、腸閉塞症状（腹部膨満、胆汁性嘔吐、難治性便秘）を引き起こす疾患です。腸管が正常に動くためには、腸管の壁の中に神経節細胞と言われる細胞が正常に存在する必要がありますが、H 病は先天的に肛門から連続性に腸管の神経節細胞が欠如することが原因で、腸が動かない病気です。この診断は顕微鏡にて腸管の壁の中の神経節細胞の確認を行う病理診断という過程が必要です。

一方、H 類縁は、直腸に神経節細胞が存在するにもかかわらず、H 病と同様の症状を呈する疾患で、発生頻度は日本においては 2001 年から 2010 年までの 10 年間で約 350 例と希少です。なかでも、腸管神経節細胞僅少症、巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全、慢性特発性偽性腸閉塞の 3 疾患は重症で、診断や治療の難しさが課題となっています。これらの重症な疾患群は、一施設あたりの症例数はさらに少なく、客観的な診断基準が確立しておらず、現状として各施設の病理医の経験に基づいて診断されています。
H 病と H 類縁はどちらも似た症状を示すため、正確な病理診断が極めて重要です。さらに、新生児の腸管神経節は小型で未熟なため、組織学的評価には経験豊富な病理医による診断が求められます。そこで、九州大学において「中央病理診断」という仕組みを導入し、日本全国の H 類縁が疑われる症例の病理標本を九州大学に集約し、専門的な病理医が統一的に診断を行う体制を整えます。この体制により、診断の精度が向上し、全国どこでも均一な診断が受けられるようになります。さらに、早期の適切な治療が提供されることで、患者さんの QOL（生活の質）が向上することが期待されます。加えて、「中央病理診断」による診断データの蓄積を通じて、今後の研究の発展が大きく促進されると考えられます。

３．研究の対象者について

この研究では、以下の患者さんのうち 200 名（当院では 1 名）の方を対象とさせていただきます。

① 1993 年 4 月 1 日から研究許可日前日までに、

・九州大学病院小児外科・成育外科・小腸移植外科で H 類縁が疑われ、病理診断された患者さん
・共同研究機関でその疾患が疑われ、九州大学病院小児外科・成育外科・小腸移植外科に病理コンサルテーションされた患者さん

また、以下の患者さんのうち 396 名（当院では 10 名）も対象とさせていただく予定です。

②研究許可日から 2030 年 3 月 31 日までに、

・九州大学病院小児外科・成育外科・小腸移植外科で H 類縁が疑われた患者さん

・共同研究機関でその疾患が疑われ、九州大学病院小児外科・成育外科・小腸移植外科に病理コンサルテーションされた患者さん

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

生年月日、性別、在胎週数、出生体重、胎便排泄遅延の有無、合併奇形・併存症、出生前診断、手術歴、家族歴、現病歴、現在の体重、現在の排便管理方法、注腸造影画像、腹部レントゲン、短小結腸の有無、巨大膀胱の有無、検体採取日、検体採取部位

また、通常診療目的に採取した腸管検体（生検部位毎にホルマリン固定パラフィン包埋ブロック、凍結切片、未染色プレパラート 10 枚）を使用します。取得した情報と腸管検体を九州大学にて個人情報を加工し、九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学および九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野にて中央病理診断を行います。情報はデータベースに登録します。

臨床情報と病理診断情報をデータベース化することで、H 類縁に対する解析を行い、診断や治療に関する新たな知見を得ることを目指します。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、研究用に採取した病理組織やその診断結果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、診断結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、和歌山県立医科大学附属病院消化器・内分泌・小児外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、和歌山県立医科大学附属病院・教授・川井　学の責任の下、厳重な

管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の腸管検体は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野において同分野教授田尻　達郎の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、和歌山県立医科大学病院・教授・川井　学の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、厚生労働省の科学研究費でまかなわれます。

９．利益相反について

和歌山県立医科大学附属病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して和歌山県立医科大学附属病院では「利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は厚生労働省の科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：　研究推進課　利益相反担当　　電話：　073-447-2300　　）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。
九州大学大学院医学研究院　小児外科学分野ホームページ：
URL:https://pedsurg.kyushu-u.ac.jp/medicalpersonnel/research/

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。
この研究で得られた解析結果やその基となるデータは以下の公共のデータベースに登録・公開されます。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。
登録データベース名：RED Cap

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野 九州大学病院 小児外科・成育外科・小腸移植外科 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 九州大学病院 病理部・病理診断科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野　教授　田尻　達郎
研究分担者	九州大学病院 小児外科　講師　吉丸　耕一朗 九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野　助教　川久保　尚徳 九州大学大学院医学系学府 小児外科学分野　大学院生　福原　雅弘 九州大学大学院医学系学府 小児外科学分野　大学院生　石本　健太 九州大学大学院医学系学府 小児外科学分野　大学院生　谷口　直之 九州大学大学院医学系学府 小児外科学分野　大学院生　鴨打　周 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野　教授　小田　義直 九州大学病院 病理部　准教授　岩崎　健
研究代表者	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野　教授　田尻　達郎
共同研究機関等	別紙「共同研究機関一覧」のとおり

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者： 三谷泰之 連絡先：〔TEL〕073-441-0613 〔FAX〕073-446-6566 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：ymitani@wakayama-med.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長

（別紙）　共同研究機関一覧

	施設名	部署	研究責任者の職名	研究責任者	役割	機関の長の職名/氏名
1	福岡医療短期大学		学長	田口 智章	解析	学校法人福岡学園 理事長/水田 祥代
2	大阪公立大学	大学院医学研究科　診断病理・病理病態学	教授	孝橋 賢一	試料・情報の収集、解析	大阪公立大学大学院医学研究科 研究科長/鶴田 大輔
3	国立成育医療研究センター	病理診断部	統括部長	義岡 孝子	試料・情報の収集、解析	国立成育医療研究センター 理事長/五十嵐 隆
4	新潟大学大学院	小児外科学教室	教授	木下 義晶	試料・情報の収集、解析	新潟大学医歯学系長/佐藤 昇
5	東海大学	医学部小児外科	教授	渡辺 稔彦	試料・情報の収集	学長/木村 英樹
6	鹿児島大学	小児外科	教授	家入 里志	試料・情報の収集	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 研究科長/田川 義晃
7	岩手医科大学	医学部外科学講座	准教授	鈴木 信	試料・情報の収集	学校法人岩手医科大学 理事長/祖父江 憲治
8	日本大学医学部附属板橋病院	小児外科・小児泌尿器科	部長　主任教授	上原 秀一郎	試料・情報の収集	日本大学医学部附属板橋病院 病院長/吉野 篤緒
9	愛仁会高槻病院	小児外科	主任部長	津川 二郎	試料・情報の収集	愛仁会高槻病院 院長/船田 泰弘
10	弘前大学医学部附属病院	小児外科	科長	平林 健	試料・情報の収集	弘前大学医学部附属病院長/袴田 健一
11	県立広島病院	小児外科	主任部長	大津 一弘	試料・情報の収集	県立広島病院 院長/板本 敏行
12	八千代医療センター	小児外科	臨床教授・診療科長	幸地 克憲	試料・情報の収集	八千代医療センター病院長/片桐 聡
13	埼玉医科大学総合医療センター	小児外科	教授	井上 成一朗	試料・情報の収集	埼玉医科大学総合医療センター病院長/別宮 好文
14	NHO 福山医療センター	小児外科・小児泌尿器科	医長	山道 拓	試料・情報の収集	福山医療センター 院長/稲垣 優
15	東京大学医学部附属病院	小児外科	教授	藤代 準	試料・情報の収集	東京大学医学部附属病院長/田中 栄
16	鳥取大学医学部附属病院	小児外科	特命教授(小児外科長)	奥山 宏臣	試料・情報の収集	鳥取大学医学部附属病院長/武中 篤
17	さいたま市立病院	小児外科	部長	大野 通暢	試料・情報の収集	さいたま市立病院 院長/朝見 淳規
18	茨城県立こども病院	小児外科	部長	東間 未来	試料・情報の収集	茨城県立こども病院　病院長/新井 順一
19	聖マリアンナ医科大学	小児外科	主任教授	古田 繁行	試料・情報の収集	聖マリアンナ医科大学病院長/大坪 毅人
20	倉敷中央病院	小児外科	部長	片山 修一	試料・情報の収集	倉敷中央病院 院長/寺井 章人
21	熊本赤十字病院	小児外科	部長	吉元 和彦	試料・情報の収集	熊本赤十字病院 院長/平田 稔彦
22	自治医科大学	外科学講座小児外科学部門	教授	照井 慶太	試料・情報の収集	自治医科大学附属病院 病院長/川合 謙介
23	三重大学医学部附属病院	消化管小児外科	科長・病院准教授	小池 勇樹	試料・情報の収集	三重大学医学部附属病院 病院長/佐久間 肇
24	群馬県立小児医療センター	外科	診療科長	西 明	試料・情報の収集	群馬県立小児医療センター 院長/浜島 昭人
25	岐阜大学	先端医療小児外科学講座	特任准教授	加藤 充純	試料・情報の収集	岐阜大学医学部附属病院長/秋山 治彦
26	大阪市立総合医療センター	小児外科	部長	神山 雅史	試料・情報の収集	大阪市立総合医療センター 病院長/西口 幸雄
27	熊本市民病院	小児外科	科長	奥村 健児	試料・情報の収集	熊本市民病院　院長/相良 孝昭
28	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	小児外科	部長	脇坂 宗親	試料・情報の収集	聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 院長/明石 嘉浩
29	獨協医科大学埼玉医療センター	小児疾患外科治療センター	センター長	土岡 丘	試料・情報の収集	獨協医科大学埼玉医療センター病院長/町田 繁樹
30	慶應義塾大学	医学部外科学（小児）	教授	藤野 明浩	試料・情報の収集	慶應義塾大学病院長/福永 興壱
31	和歌山県立医科大学	外科学第2講座	講師	三谷 泰之	試料・情報の収集	和歌山県立医科大学附属病院長/西村 好晴
32	旭川医科大学	外科学講座小児外科	講師	宮城 久之	試料・情報の収集	旭川医科大学 学長/西川 祐司
33	獨協医科大学病院　とちぎ子ども医療センター	小児外科	講師	荻野 恵	試料・情報の収集	獨協医科大学病院 病院長/麻生 好正
34	山口大学	医学教育学講座	准教授	桂 春作	試料・情報の収集	山口大学医学部附属病院 病院長/松永 和人
35	藤田医科大学	小児外科	教授	井上 幹大	試料・情報の収集	藤田医科大学 学長/岩田 仲生
36	久留米大学	医学部外科学講座小児外科学部門	主任教授	加治 建	試料・情報の収集	久留米大学病院 病院長/野村 政壽
37	独立行政法人国立病院機構　岡山医療センター	小児外科		向井 亘	試料・情報の収集	岡山医療センター 院長/柴山 卓夫
38	長崎大学	大学院歯薬学総合研究科　病理学教室	教授	岡野 慎士	試料・情報の収集	長崎大学病院長/尾崎 誠
39	飯田市立病院	病理診断科	部長	佐野 健司	試料・情報の収集	飯田市立病院長/新宮 聖士
40	神鋼記念病院	消化器外科	医長	口分田　亘	試料・情報の収集	神鋼記念病院 病院長/東山 洋
41	岐阜県総合医療センター	小児外科	主任部長	鴻村 寿	試料・情報の収集	岐阜県総合医療センター理事長兼院長/桑原 尚志
42	富山県立中央病院	小児外科	部長	岡田 安弘	試料・情報の収集	富山県立中央病院長/臼田 和生
43	長野県立こども病院	臨床検査・病理診断科	部長	浅香 志穂	試料・情報の収集	長野県立こども病院 病院長/稲葉 雄二