

新生児胃破裂症例に関する剖検検体を用いた免疫組織学的評価

1. 観察研究について

佐賀県医療センター好生館では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めるための臨床研究を行っています。今回、九州大学病院小児外科が主体となり、新生児胃破裂の患者さんを対象として、新生児胃破裂症例に関する「臨床研究」が行われることになり、佐賀県医療センター好生館小児外科で治療した患者さんも、その対象に含まれることになりました。

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、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

新生児胃破裂の原因として先天的な筋層欠損が指摘されています。近年、病理組織学的特徴として非穿孔部における非壊死部において肥満細胞やカハール細胞等のc-kit陽性細胞が減少もしくは欠損しているとの報告が散見されますが、症例数の少なさから十分な成因解明に至っていません。新生児胃破裂の原因は多岐にわたるため、本研究において病理組織学的介入を行うことは新生児胃破裂の成因解明、新生児胃破裂の治療成績向上につながると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院小児外科および佐賀県医療センター好生館において2000年1月1日から2024年9月30日までに新生児胃破裂の診断で治療された患者さん（九州大学：5名、佐賀県医療センター好生館：1名）を対象にします。

病理学的検討を行うために2000年1月1日から2024年9月30日までに九州大学病院小児外科および形態機能病理学分野において剖検（亡くなった患者さんのご遺体を解剖して調べること）を行った新生児の患者さん（九州大学：5名）と、前述の新生児胃破裂の患者さんとの病理学的な比較を行います。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、九州大学病院に保存している下記の試料を用います。併せてカルテより以下の情報を取得します。また、佐賀県医療センター好生館の患者さんの個人情報を加工した試料・情報が本学へ提供され、それらも使用して解析を行います。

[取得する試料]

ホルマリン固定パラフィン包埋標本

[取得する情報]

診療録情報

年齢、性別

治療の詳細（患者群）

転帰（対照群）

病理組織学診断結果

全ての情報は個人情報を加工し、九州大学病院小児外科において集計、解析を行います。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の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、佐賀県医療センター好生館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、佐賀県医療センター好生館小児外科部長山内健の責任の下、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。

研究対象者のカルテの情報を共同研究機関へ郵送する際には、佐賀県医療センター好生館にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 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血液や病理組織等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、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、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。

7. 利益相反について

佐賀県医療センター好生館では、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佐賀県医療センター好生館では「佐賀県医療センター好生館利益相反管理規則」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特になく、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。

利益相反審査委員会

(窓口：臨床試験推進部)

8. 研究に関する情報の開示について

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。

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。

9. 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。

【主機関実施体制】

研究実施場所	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小児外科学分野 愛媛県立中央病院小児外科	
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	九州大学病院総合周産期母子医療センター 講師 永田 公二 九州大学病院小児外科 講師 吉丸 耕一朗 九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 福田 篤久 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 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 准教授 岩崎 健 九州大学病院総合周産期母子医療センター 医員 中林 和庸 九州大学大学院医学系学府小児外科分野 大学院生 福原 雅弘	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 佐賀県医療センター好生館 小児外科／部長 山内健(田中聡也) ② 佐賀県医療センター好生館 病理部／部長 森大輔(田中聡也)	①：情報の提供 ②：情報の提供、 試料の提供

10. 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 担当者：小児外科 山内 健
 (相談窓口) 連絡先：[TEL] 0952-24-2171