

研究名：当センターにおける腸管不全治療の現状と展望

1. 研究の目的

腸管不全患者は腸炎、腸管不全関連肝障害、カテーテル感染などの合併症を起こすことも多く、致死率も高いことが知られています。本研究では当センターにおける腸管不全に対する診療の現状を把握し今後の課題を明らかにすることを目的としました。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：国立成育医療研究センターにて2002年3月から2024年4月の期間に診療を受けた腸管不全患者を研究対象者とします。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日
- ③ 研究方法：対象とする腸管不全患者は1. 短腸症候群、2. 小腸型ヒルシュスプルング病、3. ヒルシュスプルング病類縁疾患の診断がついた症例とし、年齢は問いません。診療録を用いて調査項目の臨床情報を後ろ向きに集積します。
- ④ 解析方法：
 - ・腸管不全患者の内訳を疾患別、年齢別、主診療科別にその分布を比較します。
 - ・短腸症候群の原疾患の内訳（腸閉鎖症、腸回転異常症、壊死性腸炎、腹壁破裂、その他）を比較します。
 - ・ヒルシュスプルング病類縁疾患の内訳（congenital hypoganglionosis, MMIHS, CIIP、その他）を比較します。
 - ・診断、主診療科、発症時期、残存腸管長、カテーテル関連血流感染症、腸管不全関連肝障害の有無、腸炎の有無などの要因が生存・死亡、ストマ有無、静脈栄養有無、肝移植有無、小腸移植有無などの予後にどのように影響を与えているか、ロジスティック回帰分析をおこないます。

3. 研究に用いる情報の種類

【個人の識別情報】

- ・主診療科
- ・副診療科
- ・主診断（短腸症候群、小腸型ヒルシュスプルング病、ヒルシュスプルング病類縁疾患）
- ・併存疾患（記載）
- ・性別（男・女）
- ・生年月（○年○月）
- ・出生週数（○週○日）

- ・ 出生体重（〇グラム）

【臨床所見】

- ・ 発症時期（新生児・乳児・幼児）

【治療経過】

- ・ 手術情報（記載）
- ・ 入院回数（〇回）
- ・ 残存腸管長（cm）
- ・ カテーテル関連血流感染症（〇回）
- ・ 腸管不全関連肝障害（なし・軽度・中等度・重度）
- ・ 腸炎（〇回）

【転帰】

- ・ ストマ（ある・なし）
- ・ 静脈栄養（ある・なし）
- ・ 残存する中心静脈アクセス数（〇本）
- ・ 小腸移植（ある・なし）
- ・ 肝移植（ある・なし）
- ・ 転帰（生存・死亡）

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

解析対象者個人に対する結果の公表は行いません。

研究内容は学会発表、学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. 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。

また、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としないので、2025年1月31日までに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：

国立成育医療研究センター 小児外科系診療部 外科 下島 直樹

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7826）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児外科系診療部 外科 下島 直樹