

## 腸管不全の患者登録と予後因子に関する研究

### 1. 研究の対象

2023年4月～2024年9月に当院で静脈栄養を6ヵ月以上継続して実施している腸管不全患者さんとして診療を受けた方

### 2. 研究目的・方法

わが国の腸管不全の重症な患者さんは、約300人と言われていて、とても稀な疾患のため、まだ適切な治療が確立されていません。

重症な患者さんに対する治療として小腸移植がありますが、国内の小腸移植は、保険適用となったものの、その実施数は40人弱程度に留まっています。一方で、海外での小腸移植は、2019年の国際登録によると4000人以上に実施されております。

短腸症やヒルシュスプルング病類縁疾患などの腸管不全は、小腸移植によって救命することが可能ですが、疾患の稀少性のためその分類や治療方針に関するコンセンサスが得られておらず、未だ多くの患者さんは適切な時期に小腸移植が受けられずにいます。本研究の目的は、全国の腸管不全と診断された重症な患者さんにご協力いただき、腸管不全の原因や小腸移植の実施状況を調査することで、小腸移植の適応判断と不可逆的な腸管不全患者さんの治療技術の詳細を把握することです。さらには、腸管不全の予後因子を明らかにし、腸管不全の適切な治療法を特定し、小腸移植の技術の向上につなげることを目的としています。

本研究の結果から腸管不全の原因の把握をするのみならず、腸管不全患者の内科的、外科的治療技術の詳細を把握することである。更に小腸移植の技術の向上を図ること目指しています。この研究は、登録から2年間一斉調査（1年後）時に、全国の病院から約100人の方にご参加いただく予定です。この病院では約10人の方にご参加いただく予定です。この研究は、2025年3月末までを予定しております。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査結果、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供 共同研究者へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 4. 研究組織

- 1 大阪大学大学院医学系研究科 小児外科 上野 豪久
- 2 京都大学医学部 肝胆膵・移植外科/小児外科 小川 絵里
- 3 東北大学大学院医学系研究科 小児外科学分野 工藤 博典

- 4 慶應義塾大学病院 小児外科 山田 洋平
- 5 国立成育医療センター 移植センター 阪本 靖介
- 6 九州大学大学院小児外科 松浦 俊治

5. 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、試料・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ませんので、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：

国立成育医療センターの患者様の連絡先

施設研究責任者：

阪本 靖介 国立成育医療研究センター 臓器移植センター センター長

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL : 03-3416-0181 FAX : 03-3416-2222

E-mail : sakamoto-si@ncchd.go.jp

研究責任者：

上野 豪久 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 小児成育外科学

(小児外科) 特任准教授

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3754 FAX : 06-6879-3759

E-mail : ueno@pedsurg.med.osaka-u.ac.jp