

研究課題：慢性便秘の患者に対する Hirschsprung 病のスクリーニングとしての空気の注入による直腸肛門反射の検出の研究に関する情報公開

1. 研究の対象

臨床経過（腹部膨満、便秘等）から Hirschsprung 病が疑われて、2011 年 1 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに、名古屋大学医学部附属病院小児外科およびあいち小児保健医療総合センター小児外科において、注腸造影検査の際に air test を施行された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

Hirschsprung 病（本症）は、消化管の動きを制御する神経節細胞が、生まれつき無いために重い便秘症や腸閉塞をとなる疾患です。本症の診断の手順は、一般的には、注腸造影検査、直腸肛門内圧検査を行い、これで本症の可能性が高いと考えられた場合、直腸粘膜生検を行って確定診断をしています。

直腸肛門内圧検査自体は非侵襲的な検査ですが、小児では検査に協力できないため、鎮静が必須となります。しかし、鎮静は侵襲的な行為となります。また、この検査には、専用の機器が必要であり、センサーの位置、結果の解釈など、検査に熟練が必要です。

このため、我々は、以前から注腸検査の際に、肛門に空気を注入することで直腸肛門反射が引き起こされるため、それを観察してきました。これを我々は air test と呼んでいます。Air test が慢性便秘を主訴として受診した方の中から本症を発見するためのスクリーニング検査として有効であるかどうか、これまで施行した方のデータを後方視的に調査して評価します。

研究期間は実施承認日～2020 年 3 月 31 日の予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者について、カルテから、検査時年齢、性別、Air test の結果、追加で行った検査とその結果、その後の治療経過等を収集し、air test の有効性について検討します。

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

1 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院小児がん治療センター・講師・住田 亙

2 研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科小児外科学・教授・内田広夫、同・准教授・田中裕次郎、名古屋大学医学部附属病院小児外科・講師・田井中貴久、同・助教・城田千代栄、同・医員・横田一樹、同・医員・大島一夫、医員・白月遼、同・医員・千馬耕亮、名古屋大学附属病院小児がん治療センター・講師・檜頭成

3 共同研究者（所属・職名・氏名）

あいち小児保健医療総合センター・小児外科医長

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、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すので、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。

また、一度同意されたのちに同意を撤回する場合についても、診療上の不利益を被ることはありません。ただし、学会発表、論文出版の後には除外できません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学 小児外科学
(052) 741-2111 (代表)

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院小児がん治療センター・講師・住田 亙