

③ 過去1年間の敗血症の有無

7) 治療関連情報

小腸移植に対する現在の必要性の内訳（必要と思わない／どちらでもない／必要と思う／わからない）

小腸移植に対する将来の必要性の内訳（必要と思わない／どちらでもない／必要と思う／わからない）

8.1.2. 一斉調査（一斉調査時は、原則4週間以内のデータ収集を行う。）

一斉調査は、登録終了後1、2年後の時点に行い、データを収集する。

1) 身体所見

身長・体重・BMI、頭囲（6歳まで）、小腸切除の有無（有の場合は残存小腸の長さ、回盲弁の有無）

カテーテル閉塞の有無（有の場合は閉塞ルート、閉塞日）、カテーテル感染の有無（有の場合は回数）

Performance status・検査日

BMD(g/cm²)

骨年齢（左手根骨 X-P）（18歳まで）

思春期の評価（Tanner stage(1-5)）（18歳まで）

入院期間 入院の有無（有の場合は、過去1年以内の入院日数）

2) 臨床検査

血液検査（ヘモグロビン、白血球、血小板）

生化学検査（AST、ALT、 γ GTP、T-Bil、D-Bil、TP、ALB、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、CRP、PT-INR）

尿検査（血尿の有無、尿蛋白の有無、GFR(mL/分)（GFRは、蓄積尿によるクレアチニンクリアランスで評価することが望ましい。しかし、蓄積尿が難しい場合は、eGFRでも可とする。）

肝生検（肝生検の有無、有の場合は正常／異常、異常の場合は脂肪肝(10%、20%、30%)、線維化(F0~F4)、その他の所見の有無とし、その他の所見有の場合のみテキスト記載とします。）

3) 治療

栄養法

経口・経管栄養摂取の有無（有の場合は開始日・終了日、内容（一日平均投与熱量、一日平均アミノ酸量、一日平均水分量、一日平均摂取回数一週間あたりのおよその平均投与日数）

絶食の有無、医学的な経口摂取の可/不可

静脈栄養の有無（有の場合は開始日、離脱の有無・離脱日、内容（一日平均投与熱量、

一日平均アミノ酸量、一日平均水分量、静脈注射用脂肪製剤の有無（脂肪乳剤、Omegaven®、その他の脂肪酸高含有製剤の名称,）、一日平均投与時間、一週間あたりのおよその平均投与日数)

人工肛門の肛門側からの再注入施行の有無

薬剤（probiotics、腸管運動改善薬、H₂blocker、PPI)

外科的治療の有無（有の場合人工肛門造設の有無（さらに有の場合は実施時期）、胃瘻造設の有無（さらに有の場合は実施時期）、胃瘻閉鎖の有無（さらに有の場合は実施時期）、腸瘻の造設の有無（さらに有の場合は実施時期）腸瘻閉鎖の有無（さらに有の場合は実施時期）、腸管延長の有無（さらに有の場合は実施時期）、腸管切除の有無（さらに有の場合は実施時期）

静脈栄養投与時の処置手技（静脈栄養投与時の TauroLock™ の使用の有無、エタノールロックの使用の有無）

4) 特殊検査

特殊血液検査（Se、Zn、Fe、Cu、IGF-1^{※1}、テストステロン^{※2}、LH^{※3}、FSH^{※3}、エストラディオール E2^{※3}）

※1：18歳まで

※2：男性のみ18歳まで

※3：女性のみ18歳まで

新版 K 式発達検査 2001(DQ)⁸⁾

5) 合併症

① 肝障害関連情報

IFALD※に関連する発症時の患者の状態についても調査を行う。ただし、既に発症時のデータを収集した場合は除く。

※IFALD は、胆汁うっ滞の症状があり、一定期間（1週間）以上を開けた2回以上の採血直接ビリルビン 2.0 mg/dl 以上の検査結果であった患者あるいは門脈圧亢進症状を発症した患者とする。また、血小板減少、脾腫、消化管静脈瘤が観察された患者。

- ・
- ・ 胆汁うっ滞の症状があり一定期間（1週間）以上を開けた2回以上の採血直接ビリルビン 2.0 mg/dl 以上の検査結果の有無・有の場合は検査2回の日付、ビリルビン値（発症時及び一斉調査時）
- ・ 血小板の数値（診断日）
- ・ 脾腫の有無（発症時及び一斉調査時）
- ・ 消化管静脈瘤の有無（発症時及び一斉調査時）
- ・ 腹水の有無（発症時及び一斉調査時）
- ・ 肝性脳症の有無（発症時及び登録時）
- ・ その他の顕性の門脈圧亢進症状の有無、有の場合は名称（発症時及び一斉調査時）

② 腎障害関連情報

腎障害の有無、有の場合は以下の項目について情報を収集する。

- ・ 腎不全の有無
- ・ 尿路結石の有無
- ・ 腎石灰化の有無
- ・ 腎炎の有無
- ・ 透析中の有無
- ・ その他の場合は名称

③過去 1 年間の敗血症の有無

6) 治療関連情報

小腸移植に対する現在の必要性の内訳（必要と思わない／どちらでもない／必要と思う／わからない）

小腸移植に対する将来の必要性の内訳（必要と思わない／どちらでもない／必要と思う／わからない）

7) 転帰調査

転帰（死亡、小腸移植）、死亡の場合は死因、転帰確認日）

最終転帰確認日、生存／死亡／追跡不能、

小腸移植の有無（有の場合移植日）

8.2. 観察・検査スケジュール

本研究はコホート研究（観察研究）であるため、追跡期間中の観察、検査のスケジュールを規定するものではない。標準的な観察・検査スケジュールに則って、観察・検査を行う。

他の臨床研究・臨床試験に参加していれば、その実施計画書に準ずる。

検査・観察・調査項目			登録時	1年後	2年後
被験者背景		初診日	●		
		発症日	●		
		性別、生年月日	●		
		出生時身長(18歳まで)・出生時体重(18歳まで)・出生時BMI(18歳まで)・出生時頭囲(6歳まで)	●		
		在胎週数(乳児のみ)	●		
	原疾患	腸管不全(短腸腸症候群、腸管運動機能障害、その他の腸管不全)	●		
身体所見		身長・体重・BMI	●	●	●
		頭囲(6歳まで)	●	●	●
		小腸切除の有無、有りの場合は残存小腸の長さ・回盲弁の有無	●	●	●
		カテーテル閉塞の有無、有の場合はカテーテル閉塞ルート・カテーテル閉鎖日	●	●	●
		過去1年間のカテーテル感染の有無、有の場合はカテーテル感染回数	●	●	●
		Performance status・検査日	●	●	●
		入院の有無(有の場合は、過去1年以内の入院日数)	●	●	●
		BMD(18歳まで)	●	●	●
		骨年齢 左手根骨 X-P(18歳まで)	●	●	●
		思春期の評価 Tanner stage(1-5)(18歳まで)	●	●	●
臨床検査	血液検査	ヘモグロビン、白血球、血小板数	●	●	●
	生化学検査	AST、ALT、 γ GTP、T-Bil、D-Bil、TP、ALB、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、CRP、PT-INR	●	●	●

	尿検査	血尿の有無、尿蛋白の有無、GFR 又は eGFR	●	●	●
	肝生検	肝生検の有無、正常／異常、異常（異常の場合は脂肪肝(脂肪化の割合 10%、20%、30%)、線維化(F0~F4)、その他の所見の有無)	●	●	●
特殊検査	特殊血液検査	Se、Zn、Fe、Cu、IGF-1 ^{*1} 、テストステロン ^{*2} 、LH ^{*3} 、FSH ^{*3} 、 エストラジオール E2 ^{*3} ※1：18 歳まで ※2：男性のみ 18 歳まで ※3：女性のみ 18 歳まで	●	●	●
	新版 K 式発達検査 2001	DQ(18 歳まで)	●	●	●
治療		絶食の有無、医学的な経口摂取の可/不可	●	●	●
		経口摂取・経管栄養の開始日・終了日・内容（一日平均投与熱量、一日平均アミノ酸量、一日平均水分量）、一日平均摂取回数一週間投与日	●	●	●
	栄養療法	静脈栄養の開始日・静脈栄養の離脱の有無、離脱日・内容（一日平均投与熱量、一日平均アミノ酸量、一日平均水分量、静脈注射用脂肪製剤(脂肪乳剤、Omegaven®、その他の脂肪酸高含有製剤の名称)、一日平均投与時間・一週間あたりのおよその平均投与日数)	●	●	●
		人工肛門の肛門側からの再注入施行の有無	●	●	●
	薬剤	Probiotics の有無、腸管運動改善薬の有無、H ₂ blocker の有無、PPI の有無	●	●	●
	外科的治療	人工肛門造設の有無・実施時期、胃瘻造設の有無・実施時期、胃瘻閉鎖の有無・実施期、腸瘻の有無（有の場合は実施時期）、腸瘻閉鎖の有無・実施期、腸管延長の有無・実施時期、腸管切除の有無・実施時期	●	●	●

	静脈栄養投与時の処置手技	静脈栄養投与時の TauroLock™ の使用の有無、エタノールロックの使用の有無	●	●	●
合併症	肝障害関連情報 (発症時)	胆汁うっ滞の症状があり一定期間 (1 週間) 以上を開けた 2 回以上の採血直接ビリルビン 2.0 mg/dl 以上の検査結果の有無 (有の場合は検査 2 回の日付、ビリルビン値)、脾腫の有無、肝性脳症の有無、消化管静脈瘤の有無、腹水の有無、その他の顕性の門脈圧亢進症状の有無 (有の場合は名称)	● (発症時のみ)		
	肝障害関連情報	胆汁うっ滞の症状があり一定期間 (1 週間) 以上を開けた 2 回以上の採血直接ビリルビン 2.0 mg/dl 以上の検査結果の有無 (有の場合は検査 2 回の日付、ビリルビン値)、血小板の数値)、脾腫の有無、肝性脳症の有無、消化管静脈瘤の有無、腹水の有無、その他の顕性の門脈圧亢進症状の有無 (有の場合は名称)	●	●	●
	腎障害関連情報	腎障害の有無、有の場合、腎障害の発症日 (一斉調査時のみ)、有の場合は腎不全、尿路結石の有無、腎石灰化の有無、腎炎の有無、透析中の有無、その他、	● (※腎障害の発症日不要)	●	●
	敗血症	過去 1 年間の敗血症の有無	●	●	●
転帰調査	転帰 (死亡、小腸移植)、死亡の場合は死因、転帰確認日) 最終転帰確認日、生存/死亡/追跡不能、 小腸移植の有無 (有の場合移植日)	-	●	●	
	症例報告書 (CRF) 提出時期		●	●	●

● : 報告が必須

9. 目標登録症例数と研究期間

9.1. 目標登録症例数

目標登録症例数は 100 例とする。

9.2. 研究期間

症例登録期間及び追跡終了日は以下のとおりとする。

症例登録期間：1 年間（2013 年 2 月 1 日～2013 年 4 月 30 日）

追跡終了日：症例登録開始の約 2 年後

10. 評価項目の定義

10.1. 主要評価項目

10.1.2. 登録日からあらゆる原因による死亡までの期間

登録日を起算日として、あらゆる原因による死亡日までの期間とする。生存例及び追跡不能例では最終生存確認日をもって打ち切りとする。

10.2. 副次評価項目

10.2.1. 登録日から小腸移植適応までの期間

登録日を起算日として、小腸移植適応までの期間とする。小腸移植適応とならない症例及び死亡症例では、最終生存確認日をもって打ち切りとする。

10.2.2. 登録日から静脈栄養離脱までの期間

登録日を起算日として、静脈栄養離脱までの期間とする。静脈栄養離脱のない症例及び死亡例では最終生存確認日をもって打ち切りとする。

10.2.3. IFALD 発生の有無

IFALD は 8.1.1 6) に記載された定義を用いる。

10.2.4. 重度のカテーテル閉塞の有無

年齢が 18 歳以上であれば 6 本のうち 4 本が閉塞した場合、及び 18 歳未満で左内頸静脈及び右内頸静脈、左鎖骨下静脈、右鎖骨下静脈の 4 本のうち 2 本が閉塞した場合を「重度のカテーテル閉塞」と定義する。

10.2.5. 小児における身長・体重・頭囲（6 歳まで）及び発達指数の Z スコア

小児の症例において、身長及び体重、頭囲（6 歳まで）、新版 K 式発達検査 2001 の発達指数(DQ)を観察し、全国調査を参照集団とした場合の、患者の月齢または年齢ごとの Z スコアを算出する。Z スコアを以下のように定義する。

$$Z = \frac{\text{患者の測定値} - \text{全国の平均値}}{\text{全国の標準偏差}}$$

全国集団からの逸脱を判定するため、Zスコアが[-2,2]の範囲に入っている場合を正常とする。

11. 統計学的考察

11.1. 目標登録症例数の設定根拠

目標登録症例数は、実施可能性の面から 100 例と設定した。以前に実施された「厚生労働省科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）総括研究報告書：腸管不全患者における小腸移植適応に関する研究（H23-難治一般 041）」の後方視野的観察研究において、2006 年 1 月から 2011 年 6 月までの 4.5 年間に診療された腸管不全症例 354 症例が観察された。結果 354 症例中 218 症例が中心静脈栄養から離脱できず、184 症例が 6 ヶ月以上離脱できなかった。

これら 184 症例の患者を本研究でも調査可能な最大症例数と仮定し、さらに現在までの死亡症例及び 1 年間という登録期間を考慮し、調査不能症例を 45%と見込んでも約 100 症例は調査実施可能と考えられた。そのため、目標登録症例数を 100 例と設定した。

11.2. 解析対象集団

適格規準を満たし、本試験に登録された患者について集計解析を行う。

11.3. 解析項目・方法

解析は、必要に応じて医学専門家と協議の上、データ固定までに最終化する統計解析計画書に従って実施する。解析方針は以下のとおりとする。

11.3.1. 解析対象の概要

登録時及び小腸移植時における人口統計学的データおよびその他のデータは、データ型とその性質に基づき、記述統計量で要約する。

11.3.2 主要評価項目に関する解析

11.3.2.1 登録日からあらゆる原因による死亡までの期間

登録日からあらゆる原因による死亡までの期間について、Kaplan-Meier 法を適応し、生存率を算出する。1 年時及び 2 年時の生存率を推定し、Greenwood の方法によってそれらの 95%信頼区間を推定する。尚、小腸移植実施症例では、小腸移植実施を起算日とした同様の解析も検討する。

11.3.3 副次評価項目に関する解析

11.3.3.1 登録日から小腸移植適応までの期間

11.3.2.1 と同様の解析を行う。尚、死亡をイベントとして含めた場合の解析も検討する。

11.3.3.2 登録日から静脈栄養脱離までの期間

11.3.2.1 と同様の解析を行う。

11.3.3.3 IFALD 発生の有無

IFALD 発生の有無について、臨床的部分集団を考慮しつつ、適宜図を用いて、適切に要約する。尚、割合の 95%信頼区間の算出には Clopper-Pearson 法を用いる。

IFALD に肝生検「F2 以上」及び黄疸「有」を含めた場合にも、上記と同様の解析を行う。

11.3.3.4 重度のカテーテル閉塞の有無

11.3.3.3 と同様の解析を行う。

11.3.3.5 小児における身長・体重・頭囲（6 歳まで）及び発達指数の Z スコア

身長及び体重、頭囲（6 歳まで）、発達指数について、全国調査集団を参照集団とした場合の症例ごとの Z スコアを算出する。縦軸を Z スコア、横軸を年齢とした図を作成し、Z スコアの範囲 [2,-2] を図示した上で、年齢ごとの Z スコアをプロットする。

11.3.4 探索的解析

11.3.4.1 腸管不全の層別化に関する解析

腸管不全の層別化検討するため、イベント発生率（「登録日からあらゆる原因による死亡までの期間」等）を従属変数、患者背景項目を独立変数とした Cox 回帰分析を実施し予後因子を探索する。さらに、回帰樹木接近法を実施し予後进行分类するための項目条件を探索する。

11.3.4.2 階層化小腸移植の適応条件に関する解析

階層化小腸移植の適応条件を検討するため、「小腸移植に対する現在の必要性の内訳」（必要と思う／その他）を従属変数、患者背景項目を独立変数としたロジスティック回帰分析もしくは回帰樹木接近法を実施し、小腸移植の必要性に関連する因子を探索する。

また「仮の小腸移植の適応条件」を以下のように定義した場合に、「仮の小腸移植の適応条件」の合否と「小腸移植に対する現在の必要性の内訳」（必要と思う／その他）との関連も検討する。

<仮の小腸移植の適応条件>

以下、①から④の全てに該当する症例を「小腸移植の適応」症例と判断する。

- ① 入院 6 ヶ月以上
- ② PS3 以上
- ③ 閉塞血管 2 本以上
- ④ IFALD の発生

11.3.4.3 IFALD 発生のリスク因子に関する解析

「IFALD 発生」を従属変数、患者背景項目を独立変数としたロジステック回帰分析を実施し、リスク因子を探索する。 ω -3 薬剤使用の有無と IFALD 発生の関連も検討する。

11.3.4.4 部分集団解析

評価項目「登録日からあらゆる原因による死亡までの期間」、「登録日から小腸移植適応までの期間」及び「登録日から静脈栄養離脱までの期間」等の解析では、「乳児」、「成人」及び「クローン病」等の部分集団解析も検討する。

12. 症例報告書の記入と提出

12.1. 様式と提出期限

本研究では、症例報告書のタイトルと提出期限は以下のとおりとする。

タイトル	提出期限
症例報告書（1）登録時	症例登録後 3 ヶ月以内
症例報告書（2）一斉調査	一斉調査日から 4 週間以内

12.2. 入力方法

入力の際には以下の事項を遵守すること。

- 症例報告書入力は、「WEB 入力システム操作説明書」に従って入力する。
- 入力及び訂正は、研究責任医師又は研究分担医師が行う。ただし、医学的判断を伴わない箇所については、研究責任医師又は研究分担医師の監督のもと、その他の者が入力・訂正してもよい。
- 入力時は「付録 5 匿名化番号対照表」を参照し、カルテが当該患者のものであることを確認する。

入力方法に関して質問がある場合は、データセンターに問い合わせる。

12.3. 症例報告書内容の確認と問い合わせ

- 1) データセンターは、入力が完了している症例報告書について、以下の項目を確認する。
 - 入力の不備
 - 研究実施計画書との整合性
 - 症例報告書の入力内容間の整合性
- 2) データセンターは、照会すべき点をデータ照会票にまとめ、研究責任医師又は研究分担医師に送付する。
- 3) 研究責任医師又は研究分担医師はデータ照会票を確認し、WEB 入力システム上でデータ訂正を行うか、紙媒体のデータ照会票に回答を記入しデータセンターに返送する。（データ照会票に回答を記入した場合は、その写しを主任研究者より研究終了の連絡があるまで保管する。）

13. 倫理的事項

13.1. 遵守すべき諸規則

本研究の関係者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「疫学研究に関する倫理指針」を遵守する。

13.2. 説明文書・同意書（様式）の作成と改訂

研究責任医師は、説明文書・同意書（様式）及び同意撤回書を作成する。また、作成し

た説明文書・同意書（様式）は研究開始前に倫理審査委員会に提出し、その承認を得る。

説明文書には、少なくとも「疫学研究に関する倫理指針」に定められた事項について記載しなければならない。ただし、患者を意図的に誘導するような記載をしてはならない。また、患者が15歳以下の場合は、代諾者（患者の両親／法的保護者）に本試験の内容等を十分説明し、本試験への参加について文書による同意を得るものとする。また、6歳以上15歳以下の患者に対しても平易な文言で説明し、可能な限りインフォームドアセントを得るようにする。

同意書には、以下の事項を記載すること。

- 1) 臨床研究名
- 2) 説明文書作成日、版
- 3) 説明日、研究責任医師又は研究分担医師の記名捺印もしくは署名欄
- 4) 同意日、患者の記名捺印又は署名欄
- 5) 代諾者がある場合には、代諾者の同意日、続柄、記名捺印又は署名欄
- 6) 説明の内容を理解し、研究に参加することに同意する旨の記述
- 7) 実施医療機関名

同意撤回書には、以下の事項を記載すること。

- 1) 臨床研究名
- 2) 研究責任医師又は研究分担医師の記名捺印もしくは署名欄
- 3) 同意撤回日、患者の記名捺印又は署名欄
- 4) 代諾者がある場合には、代諾者の同意撤回日、続柄、記名捺印又は署名欄
- 5) 研究参加への同意を撤回する旨の記述
- 6) 実施医療機関名

研究開始後に研究責任医師が患者の同意に関連する新たな知見を得、説明文書・同意書の改訂が必要と判断した場合には、それを改訂する。患者の同意に関連する新たな知見とは、例えば当該治療法等に関連する新たな有害事象の情報、あるいは当該疾患に関わる新治療法等の開発に関する情報等を指す。なお、改訂の内容が患者の研究継続についての意思決定に影響を与えると判断する場合は所属する医療機関の倫理審査委員会に改訂した説明文書・同意書を提出し、その承認を得た後、再度、患者に説明し同意を得る。

13.3. 実施医療機関における実施許可の取得

研究責任医師は、本研究を実施する前に所属する医療機関の長へ申請し、倫理審査委員会の承認及び医療機関の長の実施許可を得る。なお、当該医療機関に倫理審査委員会を設置することができないと判断した場合、倫理審査委員会は、複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したものでもよい。

13.4. 個人情報の保護

本研究に関わる関係者は、患者の個人情報保護について適応される法令、条例等を遵守する。

研究責任医師及び研究分担医師等は、症例登録票及び症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、連結可能匿名化を行うために新たに患者識別コードを付し、それをを用いる。実施医療機関外の者が、患者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号等）は記載しない。

データセンターは、患者識別コード又は登録番号を用いて患者の特定を行い、医療機関へ照会する。

主任研究者等が研究で得られた情報を公表する際には、患者が特定できないよう十分に配慮して行う。

14. 研究の費用負担

14.1. 資金源及び財政上の関係

本研究は主任研究者が厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服事業）「腸管不全に関する小腸移植技術の確立に関する研究」の交付をうけ実施する。

14.2. 臨床研究に関する費用

本研究は、通常の保険診療の範囲内で行われる本研究期間中の観察・検査、使用薬剤等は患者の健康保険が適用される。

尚、特殊検査血液検査（Se、IGF-1、LH、FSH、テストステロン、エストラディオールE2）、新版K式発達検査2001（DQ）に至っては、保険外診療である。患者の状況に応じて実施施設の各分担医師の判断の下、通常診療費として検査を行うものとする。

15. 研究実施計画書の改訂

本研究開始後に研究実施計画書の改訂が必要になった場合、改訂した研究実施計画書及びその改訂履歴（改訂内容とその理由）を文書で作成した上で、所属する医療機関の長に報告する。重大な改訂の場合には、実施医療機関の倫理審査委員会で再度審査を受け、承認を得る。

研究責任医師は、主任研究者より研究実施計画書の改訂について報告を受けたのち、各実施医療機関の規定に従って、改訂の手続きを行う。

改訂中に症例登録を中断する必要がある場合には、主任研究者は研究責任医師及び研究分担医師、データセンター、統計解析責任者にその旨を連絡する。

改訂後、主任研究者は改訂後の研究実施計画書又は改訂内容を研究責任医師及び研究分担医師、データセンター、統計解析責任者に送付する。研究責任医師は研究実施計画書の改訂内容に応じて患者への説明文書を改訂する。改訂手順については、「13.2.説明文書・同

意書（様式）の作成と改訂」参照。

16. 研究の終了と早期中止

16.1. 研究の終了

追跡が終了し、データが固定された時点で本研究の終了とする。データセンターからデータ固定の連絡を受けた主任研究者は、本研究が終了したことを研究責任医師、統計解析責任者に報告する。報告を受けた研究責任医師は、所属する医療機関の長及び医療機関内の関連部門にその旨を報告する。

16.2. 研究の早期中止

16.2.1. 研究の早期中止規則

以下の場合に研究を早期中止する。

- 1) 主任研究者からの研究進捗報告及び研究モニタリング報告を評価した結果、症例登録の遅れ、研究実施計画書逸脱の頻発等の理由により、本研究の完遂が困難と判断された場合
- 2) 論文や学会発表等、本研究以外から得られた関連情報を評価した結果、研究継続の意義がなくなると判断された場合

16.2.2. 研究の早期中止決定の手順

主任研究者は、「腸管不全に関する小腸移植技術の確立に関する研究会」の開催を行い、協議により早期中止の決定を行った場合は、その理由及び以後の対応を直ちに研究責任医師、統計解析責任者、データセンターに連絡する。連絡を受けた研究責任医師は、患者に早期中止及びその理由を伝え、直ちに然るべき対応を行う。加えて、所属する医療機関の長及び医療機関内の関連部門にその旨を報告し、当該医療機関に定められた手続きに従う。

17. 記録の保存

主任研究者、研究責任医師又は研究分担医師は、本研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を本研究終了後 5 年間保存する。また、データセンターでは解析報告書完了まで保存し、研究終了後は主任研究者へ移管する。保存すべき記録は、次のとおりである。

18. 研究の公表と成果の帰属

18.1. 臨床研究登録

本研究は、侵襲性を伴わない観察研究であるので、臨床研究登録を必須とはしない。必要性に応じて、国立大学附属病院長会議の UMIN 臨床試験登録システムへ臨床研究登録する。

18.2. 成果の帰属

主たる研究論文は、最終解析終了後に英文学術誌に投稿する。

原則として、研究結果の主たる論文の筆頭著者は研究代表者もしくは研究事務局とする。共著者は1施設3名までとし、症例数の多い施設順に記載する。著者数は当該英文誌の投稿規定による制限に従う。

すべての共著者は投稿前に論文内容を確認し、発表内容に合意するものとする。内容に関して異議のある研究者とは議論を行い、それでも合意が得られない場合、研究代表者はその研究者を共著者に含めないことができる。

研究結果を複数の学会で発表する場合、研究事務局、研究代表者、最も登録症例数が多い施設の研究責任者が持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表者が指名する。ただし、学会発表の準備および内容については、研究事務局が責任をもつ。

19. 研究組織

主任研究者（研究代表者）

福澤 正洋 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター
総長

〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840

TEL : 0725-56-1220 FAX : 0725-56-5682

E-mail : fukuzawa@mch.pref.osaka.jp

副主任研究者

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) 助教

〒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

分担研究者

- ・ 研究総括：福澤 正洋 大阪府立母子保健センター
- ・ 研究体制の確立、プロトコル作成：古川 博之 旭川大学 外科学講座消化器病態外科学分野
- ・ 脳死小腸移植治療指針の策定：仁尾 正記 東北大学 医学系研究科 小児外科
- ・ 短腸症候群治療指針の策定：黒田 達夫 慶応義塾大学 外科学 (小児外科)
- ・ 小腸移植免疫抑制療法の研究：木内 哲也 名古屋大学大学院医学系研究科・移植・内分泌外科学
- ・ 生体小腸移植治療指針の策定：上本 伸二 京都大学大学院医学系研究科・肝移植・小腸移植
- ・ 運動機能不全の治療指針の策定：田口 智章 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野
- ・ 腸管不全全国調査：鈴木 友己 北海道大学大学院医学研究科・外科系外科学講座 消化器外科学分野 I
- ・ 小腸移植予後解析：貞森 裕 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・消化器外科学
- ・ 腸管不全登録事業：佐藤 好信 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科
- ・ 小腸移植登録事業：阪本 靖介 国立成育医療研究センター・移植外科
- ・ データセンター：上野 豪久 移植学会登録、ガイドライン委員
大阪大学大学院医学系研究科・小児成育外科

- ・ 腸管免疫機能の解析：藤山 佳秀 滋賀医科大学・消化器内科
- ・ 小腸移植周術期管理指針の策定：林 行雄 大阪大学大学院医学系研究科・麻酔学
- ・ 原因解析：位田 忍 大阪府立母子保健センター 消化器・内分泌科
- ・ 原因解析：羽賀 博典 京都大学医学部附属病院病理診断科 病理学
- ・ 原因解析：石田 和之 岩手医科大学医学部病理学講座分子診断病理学分野
- ・ 原因解析：和田 基 東北大学大学院医学研究系研究科 発生・発達医学講座小児外科学分野
- ・ 原因解析：星野 健 慶応義塾大学医学部 外科学教室（小児外科）
- ・ 原因解析：岡本 晋弥 京都大学 小児外科
- ・ 原因解析：林田 真 九州大学大学病院 小児外科
- ・ 原因解析：大西 康晴 名古屋大学医学部附属病院 移植・内分泌外科学
- ・ 原因解析：馬場 重樹 滋賀医科大学 内科学講座消化器分野
- ・ 原因解析：曹 英樹 大阪大学大学院医学系研究科・小児成育外科

研究事務局及び担当者

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）助教

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-3754 FAX：06-6879-3759

担当者：上野 豪久

E-mail：ueno@pedsurg.med.osaka-u.ac.jp

事務補佐：河面 佳代子

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

経理事務担当者

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター 企画調査部

企画調査室

〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840

TEL：0725-56-1220 FAX：0725-56-5682

担当者：村田 則幸

E-mail：nmurata@mch.pref.osaka.jp

研究実施計画書作成支援者

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）

星野 健 慶応義塾大学医学部 外科学教室（小児外科）

和田 基 東北大学大学院 医学研究系研究科 発生・発達医学講座小児外科学分野

小島 伸介 公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

尾前 薫 公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

データセンター（登録・データマネジメント）

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5-4

TEL : 078-303-9116 FAX : 078-303-9117

E-mail : TRIGID1212@tri-kobe.org

平日 : 9 : 00 ~ 17 : 30

統計解析責任者

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター 中谷 英仁

20. 予定実施医療機関及び施設代表・分担研究者

21. 文献

- 1) 日本小腸移植登録 日本小腸移植研究会. 移植 46(6):101-114, 2011
- 2) Scolapio JS, Fleming CR : Short bowel syndrome. Gastroenterol Clin N Am 27 :467-479, 1988
- 3) Andorsky DJ, Lund DP, Lillehei CW, Jaksic T, Dicanzio J, Richardson DS, Collier SB, Lo C, Duggan C. Nutritional and other postoperative management of neonates with short bowel syndrome correlates with clinical outcomes. J Pediatr. 2001 Jul;139(1):27-33.
- 4) American Gastroenterological association : American Gastroenterological association medical position statement : short bowel syndrome and intestinal transplantation. Gastroenterology, 124 : 1105-1110, 2003
- 5) Lochs H, Dejong C, Hammarqvist F, et al. ESPEN guidelines on enteral nutrition: gastroenterology. Clin Nutr 25 : 260-274, 2006.
- 6) Common Toxicity Criteria, Version 2.0 Publish Date April 30, 1999
http://ctep.info.nih.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcv20_4-30-992.pdf
- 7) Yamanashi Nursing Journal vol.3 No.1(2004) Puberty:Growth and Development OHYAMA Kenji
- 8) 新版 K 式発達検査法 2001 年版発達のアセスメントと支援(ナカニシヤ出版 2012 年 6 月)

22. 付録

1. 施設登録依頼書
2. 匿名化番号対照表
3. 実施予定医療機関および施設代表・分担研究者一覧