

## 検査 : 2 年後・肝障害

更新日時 (JST) :

### 肝生検

肝生検の実施	*1		
結果	*2		
	脂肪肝	*3	
	線維化の程度	*4	
	その他の所見	*1	詳細

### 肝障害症状

右記症状の有無	胆汁うっ滞があり、一定期間(1 週間)以上開けた 2 回以上の採血直接ビリルビンの値が 2.0mg/dL 以上		
	*1	診断日	
脾腫	*1	発症日	
肝性脳症	*1	発症日	
消化管静脈瘤	*1	発症日	
腹水	*1	発症日	
その他の顕性の門脈圧亢進症状	*1		
	その他詳細	発症日	

### 肝障害診断時

D-Bil(診断時)	1 回目		mg/dL	検査日	
	2 回目		mg/dL	検査日	
血小板数(診断時)		*10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	検査日		

### 列挙値一覧

No.	列挙値
*1	0 : 無, 1 : 有
*2	0 : 正常, 1 : 異常
*3	0 : 異常な脂肪肝なし, 1 : 10%, 2 : 20%, 3 : 30%
*4	0 : F0, 1 : F1, 2 : F2, 3 : F3, 4 : F4

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----  
 作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31  
 39/43

## 検査 : 2年後・腎障害

更新日時 (JST) :

血尿	*1		
尿蛋白	*1		
1日尿量			mL/日
クレアチニンクリアランス実測	*1	測定値	mL/分
腎障害	*1		
	<input type="checkbox"/> 腎不全 <input type="checkbox"/> 尿路結石 <input type="checkbox"/> 腎石灰化 <input type="checkbox"/> 腎炎 <input type="checkbox"/> 透析中 <input type="checkbox"/> その他		
		その他詳細	

### 列挙値一覧

No.	列挙値
*1	0:無, 1:有

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----  
作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31  
40/43

## 検査 : 2 年後・治療関連情報

更新日時 (JST) :

小腸移植に対する 現在の必要性の 内訳	*1
小腸移植に対する 将来の必要性の 内訳	*1

### 列挙値一覧

No.	列挙値
*1	0 : 必要と思わない, 1 : どちらでもない, 2 : 必要と思う, 888 : わからない

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----  
作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31  
41/43

## 検査 : 2 年後・身体所見

更新日時 (JST) :

### 18 歳以下は入力

新版 K 式発達検査 2001(DQ)		
骨年齢		歳
思春期の評価 (Tanner Stage)	陰毛	*1
	乳房	*1
	男性外性器	*1

### 列挙値一覧

No.	列挙値
*1	1 : 1 度, 2 : 2 度, 3 : 3 度, 4 : 4 度, 5 : 5 度

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----  
作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31  
42/43

## 検査 : 2年後・特殊検査

更新日時 (JST) :

### 特殊血液検査

Zn	<input type="text"/>	ug/dL
Fe	<input type="text"/>	ug/dL
Cu	<input type="text"/>	ug/dL
Se	<input type="text"/>	ug/dL

### 18歳まで(男女共通)

IGF-1	<input type="text"/>	ng/mL
-------	----------------------	-------

### 18歳まで(男性のみ)

テストステロン	<input type="text"/>	ng/mL
---------	----------------------	-------

### 18歳まで(女性のみ)

LH	<input type="text"/>	mIU/mL
FSH	<input type="text"/>	mIU/mL
エストラディオール E2	<input type="text"/>	pg/mL

試験名 : TRIGID1212 ver. 1.00 / 登録番号 : ----  
作成者 : 工藤 陽加 / 作成日時 (JST) : 2013/02/13 15:27:31  
43/43

## 検査 : 2 年後・転帰

更新日時 (JST) :

### 転帰

転帰	*1
最終生存確認日	
死亡日	
死因	*2
	敗血症詳細 その他詳細

### 小腸移植

小腸移植	*3	移植日	
------	----	-----	--

### 列挙値一覧

No.	列挙値
*1	1 : 生存, 2 : 死亡, 3 : 追跡不能
*2	1 : 肝不全, 2 : 敗血症, 999 : その他
*3	0 : 無, 1 : 有

## 同意・説明文書

# 患者さまおよび保護者の方へ

(同意説明文書および同意文書)

腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究

Study to establish intestinal transplant for intestinal failure

「腸管不全の予後因子に関する調査」

## についてのご説明

- はじめに、担当医師が説明しますので、その後この説明文書をよくお読みください。
- ◎この冊子は、この疫学研究にご協力いただけるかどうかを決めていただくための説明文です。
- ◎説明の内容をお読みいただき、十分にご理解いただいた上で、この疫学研究に協力するかどうかをご自身の意思によってお決めください。
- ◎何か分からないことや疑問に思うことがありましたら、どんなことでも結構ですので、遠慮なく担当医師にご質問ください。
- ◎今回の疫学研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。たとえ参加を辞退しても、そのためにあなた或いはあなたのお子さんが不利益をこうむることは一切ありません。
- ◎この疫学研究への参加に同意されても、その同意はいつでも自由に撤回できます。疫学研究を開始した後でも構いません。その場合も、撤回したことがその後のあなた或いはあなたのお子さんの治療に不利益を与えることはありません。

主任研究者：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

総長 福澤 正洋

副主任研究者：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 上野 豪久

第1.0版 2013年1月7日 作成



## (1) 疫学研究について

多くの人々を対象にさまざまな病気や健康状況について、その原因や発生条件を明らかにし、予防や治療の方法を探る研究を「疫学研究」といいます。疫学研究は、あなたの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

## (2) この研究の目的

わが国の腸管不全の重症な患者さんは、約 300 人とされていて、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、保険適用となっておらず、その実施数は 20 人程度に留まっています。一方で、海外での小腸移植は、2009 年の国際登録によると 2000 人以上に実施されております。

ヒルシュスプルング病類縁疾患<sup>1</sup>などの小腸運動不全は、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、全国の不可逆的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<sup>2</sup>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分類、階層化小腸移植の適応条件、集学的治療指針の作成を目指しています。

---

<sup>1</sup> ヒルシュスプルング病類縁疾患：腸管の神経節細胞が存在するにもかかわらず腸管運動不全を示す疾患の総称

<sup>2</sup> 予後因子<sup>よごいんし</sup>：病気がどのような経過をたどるのかを予測し、見通しを立てて適切な治療方法を選択するための判断材料

### (3) この研究の対象となる方

この研究では、以下のすべてに該当する患者さんが対象となります。

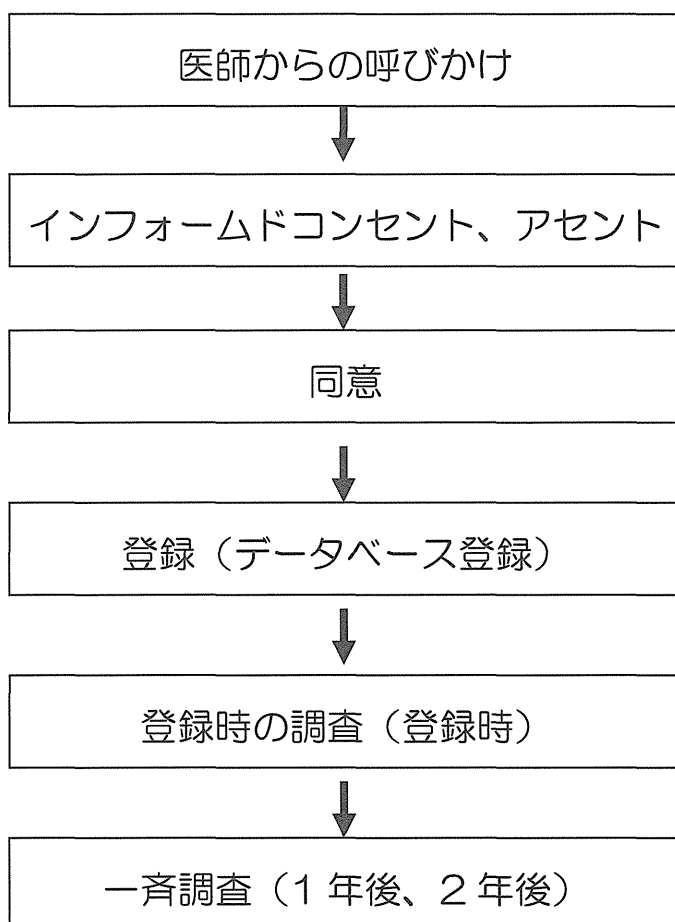
- 1) 静脈栄養を6ヵ月以上継続して実施している腸管不全患者さん。

※ただし、以下のいずれかに当てはまる方は対象とはなりません。

- 1) 腸管以外の疾患の合併症による腸管不全。
- 2) その他、医師等が不相当と判断した患者さん。

### (4) 研究の方法（研究の流れ）

この研究にご協力いただける場合の研究の流れ



### (5) 研究の調査項目と調査時期

調査時期は、登録時・一斉調査時（登録時から1年後、2年後）です。

登録時および一斉調査時に特別に検査を行うわけではありません。

既に行われたあなたの診療結果・記録を研究調査に使用させていただきます。

ただし、あなたの身体状況、病状に応じて医師が診察時に聞き取り調査を行う場合がありますのでご協力の程よろしくお願いたします。

調査項目		登録時	1年後	2年後
背景情報	初診日、発症日、性別、生年月日、身長 <sup>※1</sup> 、体重 <sup>※1</sup> 、頭囲 <sup>※2</sup> 、在胎週数 <sup>※3</sup> 、原疾患情報 ※1：18歳までは、出生時も記載 ※2：6歳までのみ記載 ※3：乳児のみ	●		
身体所見	身長、体重、BMI、頭囲 <sup>※2</sup> 、残存小腸の長さ、回盲弁の有無、カテーテル（閉塞/感染状況）、PS、BMD <sup>※1</sup> 、思春期の評価 <sup>※1</sup> など	●	●	●
臨床検査	血液・生化学・尿検査の状況	●	●	●
	肝生検の実施状況			
特殊検査	特殊血液検査 <sup>※4</sup> ※4：保険外診療であることから、施設の各医師の判断の下で行います。	●	●	●
	新版K式発達検査2001 <sup>※1</sup>			
治療	栄養療法、薬剤治療内容、外科的治療内容、人工肛門造設状況、腸管切除の状況、入院状況 など	●	●	●
合併症	IFALD <sup>※5</sup> 、腎障害、敗血症 ※5：腸管不全による肝障害	●	●	●
転帰調査	転帰情報 小腸移植の実施状況		●	●

### (6) 研究の参加予定期間と参加予定人数

この研究は、登録から2年間一斉調査（1年後、2年後）時に2回、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、2016年3月末までを予定しております。

### (7) 個人情報の保護について

この研究では、あなたの治療履歴や診断記録など個人情報につながる可能性のある情報が外部に漏れないように個人情報とのつながりを第三者に特定されないように、厳重に保管し慎重に取り扱くと同時に、「匿名化」という工夫を行います。あなたとこの符号を結びつける対応表は、当院の中で厳重に保管・管理を行います。このようにすることで、あなたの治療履歴や診断記録を分析する際には、個人が特定できないようにしてあります。

### (8) 研究への参加により、予想される利益および不利益

この研究の結果が、あなた自身に直接有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

一方、あなたにもたらされる可能性のある不利益としては、病名や病状を含むあなたの個人情報が外部に漏洩した場合、不特定多数の人があなたの病状を知ることになり、社会的に不当な差別を受ける可能性があげられます。しかし本研究では、あなたの個人情報は当院の中で厳重に管理され、匿名化した状態で研究に使用しますので、あなたが不利益を被ることはないと考えます。

### (9) 費用について

この研究では、あなたに行われる検査は、医師が判断して治療の一貫で行う検査であり、本研究のために行う検査ではありません。基本的に医療保険の適応が認められたものであり、診療費を含め、定期検査、副作用の治療で生じる一切の費用は医療保険制度にのっとりあなたの自己負担となります。また、通院のための交通費なども自己負担となります。この研究による、金銭による補償は行われません。

### (10) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究の目的にご賛同いただき、研究に協力するか否かは、あなたの自由意思で決めてください。決して強制するものではありません。たとえ研究協力に同意されなかった場合でも、その後の治療を受ける上で不利益になることはありません。

## 同意・説明文書

また、いったん同意されたあとでも、いつでもその同意を取り消すことができます。その場合も、その後の治療を受ける上で不利益になることはありません。その際は、あなたの希望に応じて、以後この研究目的に使用されることはありません。

### (11) 研究成果の取り扱いについて

この研究の成果は、あなたの個人情報明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、あなたが希望される場合は担当医師に申し出ていただければ、分かり易い形でご説明させていただきます。

また、この研究の成果として特許権などが生じた場合は、その権利は本研究組織に属し、あなたには属するものではありません。

### (12) 研究計画書等の開示について

この研究の実施計画書の閲覧を希望される方は遠慮なくお申し出ください。

### (13) 研究組織と利益相反について

この研究は、「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」の参加施設と（公財）先端医療振興財団とが共同で実施する多施設共同研究です。

本研究は、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」の交付を受け、研究の運営に使用しています。本研究と研究者の利害関係は各病院の規定に従って管理されています。当院の研究者についても同様に管理されており、この試験の実施や報告の際に、金銭的またはそれ以外の個人的な利益のために医学的な判断を曲げられるようなことは一切ありません。

この研究を実施するにあたり、この病院の臨床研究倫理審査委員会で研究内容の科学性・倫理性について十分に審査され、承認を受けています。

#### ➤ 主任研究者（研究全体を統括する研究者）

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  
総長 福澤 正洋

#### ➤ 副主任研究者

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 上野 豪久

#### ➤ データセンター（データ管理を行う施設）

### (14) お問い合わせ先

この研究についてもっと詳しく知りたいとき、同意を取り下げたいときや、なにかわからないことがありましたら、いつでも遠慮なく下記の担当医師または相談窓口にご相談下さい。

担当診療科	大阪大学医学部附属病院 小児成育外科 住所：大阪府吹田市山田丘2-2 電話：06-6879-3753 (小児成育外科医局)
研究責任医師	医師名：上野 豪久 (助教) 診療科：小児成育外科 電話：06-6879-3753 FAX：06-6879-3759 E-Mail：ueno@pedsurg.med.osaka-u.ac.jp
研究分担医師	医師名：曹英樹 診療科：小児成育外科 電話：06-6879-3753 (小児成育外科医局)
担当医師	医師名：上野 豪久 診療科：小児成育外科 連絡先：小児成育外科医局
相談窓口	大阪大学医学部附属病院 小児成育外科 住所：大阪府吹田市山田丘2-2 電話：06-6879-3753 (小児成育外科医局)

.....

以上のことをご了承のうえ、この研究に参加いただける場合は、「同意書」にご自身でご署名いただきますよう、お願いいたします。

また、この「説明文書」および「同意書（患者さま控え）」は、この研究が終わるまでご自身で保管してください。

# 同 意 書

患者さま控え

大阪大学医学部附属病院 病院長 殿

研究課題名： 「腸管不全の予後因子に関する調査」

私は、上記の研究に関して、

- ① 診療記録を研究調査に使用すること
- ② 栄養治療、外科的治療の経過（投与した栄養、量、頻度など）を調査・報告すること
- ③ 治療後の経過、転帰を追跡調査・報告すること
- ④ 腸管不全に関する診療結果と臨床情報を使用して、治療の予後について分析すること

について、説明文書による十分な説明を受けました。その内容、医学的意義及び危険性等について十分理解致しましたので、本研究への協力に同意いたします。

説明を受け理解した項目（□の中にしをつけて下さい）

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> この研究の目的          | <input type="checkbox"/> 研究への参加により、予想される利益および不利益 |
| <input type="checkbox"/> この研究の対象となる方      | <input type="checkbox"/> 費用について                  |
| <input type="checkbox"/> 研究の方法（研究の流れ）     | <input type="checkbox"/> 研究協力の任意性と撤回の自由について      |
| <input type="checkbox"/> 研究の調査項目と調査時期     | <input type="checkbox"/> 研究成果の取扱いについて            |
| <input type="checkbox"/> 研究の参加予定期間と参加予定人数 | <input type="checkbox"/> 研究組織について                |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護について      | <input type="checkbox"/> お問い合わせ先                 |

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人署名（代諾者の署名）： \_\_\_\_\_

（代諾者の場合）続柄： \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

## 説明担当医師及び協力者記入欄

説明担当医師署名： \_\_\_\_\_ 説明年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

診療科名： 大阪大学医学部附属病院 小児成育外科 連絡先： 電話： 06-6879-3753（小児成育外科医局）

協力者署名： \_\_\_\_\_ 説明年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

同 意 書

診療録保管用

大阪大学医学部附属病院 病院長 殿

研究課題名： 「腸管不全の予後因子に関する調査」

私は、上記の研究に関して、

- ① 腸管不全に関する診療記録を研究調査に使用すること
- ② 栄養治療、外科的治療の経過（投与した栄養、量、頻度など）を調査・報告すること
- ③ 治療後の経過、転帰を追跡調査・報告すること
- ④ 腸管不全に関する診療結果と臨床情報を使用して、治療の予後について分析すること

について、説明文書による十分な説明を受けました。その内容、医学的意義及び危険性等について十分理解致しましたので、本研究への協力を同意いたします。

説明を受け理解した項目（□の中にしをつけて下さい）

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> この研究の目的          | <input type="checkbox"/> 研究への参加により、予想される利益および不利益 |
| <input type="checkbox"/> この研究の対象となる方      | <input type="checkbox"/> 費用について                  |
| <input type="checkbox"/> 研究の方法（研究の流れ）     | <input type="checkbox"/> 研究協力の任意性と撤回の自由について      |
| <input type="checkbox"/> 研究の調査項目と調査時期     | <input type="checkbox"/> 研究成果の取扱いについて            |
| <input type="checkbox"/> 研究の参加予定期間と参加予定人数 | <input type="checkbox"/> 研究組織について                |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護について      | <input type="checkbox"/> お問い合わせ先                 |

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人署名（代諾者の署名）： \_\_\_\_\_

（代諾者の場合）続柄： \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

説明担当医師及び協力者記入欄

説明担当医師署名： \_\_\_\_\_ 説明年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

診療科名：大阪大学医学部附属病院 小児成育外科 連絡先：電話：06-6879-3753  
(小児成育外科医局)

協力者署名： \_\_\_\_\_ 説明年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日



大阪大学医学部附属病院 病院長 殿

## 同意撤回書

研究課題名： 「腸管不全の予後因子に関する調査」

私は上記研究への参加に同意しましたが、同意を撤回します。  
今後の得られた診療記録・検査等のデータは、使用しないようお願いします。

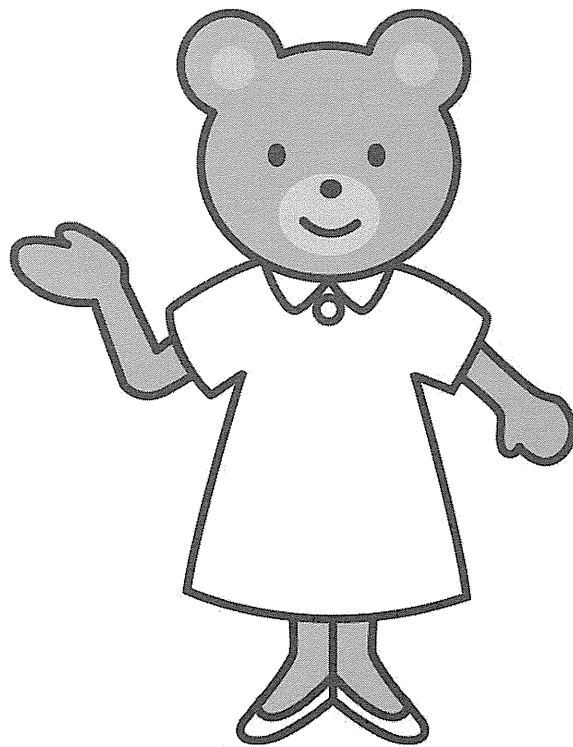
同意撤回日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

本人署名（代諾者の署名）： \_\_\_\_\_  
（代諾者の場合）続柄： \_\_\_\_\_

担当医師確認日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

確認者署名： \_\_\_\_\_

ちょうかんふぜん けんきゅう はなし  
腸管不全の研究のお話



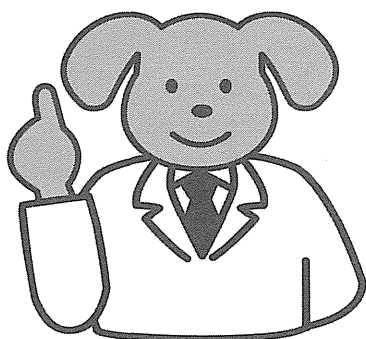
おおさかだいがく いがくぶふぞくびょういん  
大阪大学医学部付属病院

しょうにせいいくげ か  
小児成育外科

第 1.0 版：2013 年 1 月 7 日

## 1. はじめに

これからお話しする研究は、「腸管不全の予後因子に関する調査」という研究です。この研究でより良い治療の方法がわかると、たくさんの患者さんのこれからの治療に、役立てられていきます。これからお話をよく聞いて、この研究に参加してもいいか、よく考えてください。わからないことがあったら、何でも聞いてください。



## 2. あなたの病気について

あなたの病気の名前は、腸管不全といいます。この病気は、おなかの中にある腸が短かったり、うまく働いていなかったりする病気で、まだ良い治療法が見つかっていません。世の中には多くの病気がありますが、なかなか治療できない病気（難病といいます）の一つです。

## 3. この研究の目的

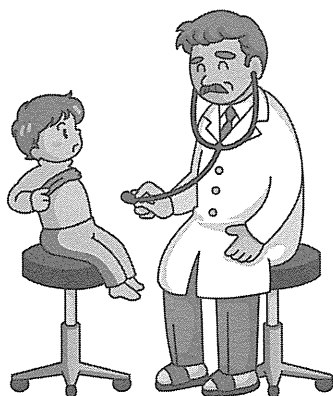
この研究の目的は、あなたのような腸管不全の患者さんに参加してもらって、腸管不全の状態、お薬や検査の記録を調べることです。適切な治療法を見つけることです。

#### 4. どのようなことをするの？

この研究に参加することによって、特別な検査を受けたり、お薬を飲むことはありません。病院の先生が、いま、あなたにとって一番よいと考えられる治療を行います。この研究では、あなたが実際に病院で受けた診察、お薬や検査の記録を研究として使います。

〈参加する患者さんの人数〉

腸管不全の患者さん約100人に参加してもらう予定です。



#### 5. 心配なことがあったら聞いてください

研究に参加するかどうか、よく考えて決めてください。

心配なことがあったり、あなたの気持ちが変わったりしたらいつでも教えてください。おうちの人と相談してもかまいません。

いちど参加を決めたあとでも参加をやめることもできます。