

研究計画書

1. 課題名	腸管不全の予後因子に関する調査			
公開用課題名				
2. 研究の目的及び実施計画の概要	本研究の目的は全国に分布する不可逆的腸管不全と診断された患者を調査し、腸管不全の原因の把握をするのみならず、腸管不全の予後因子を特定し層別化を行うことにより、腸管不全の適切な治療法を特定し、特に重症群に関しては登録することにより、適切な小腸移植例の把握および不可逆的腸管不全患者の治療技術の詳細を把握する。			
3. 研究責任者（公開） 氏名・所属・職	上野豪久・小児成育外科・助教			
4. 研究実施予定期間 （公開）	実施承認後 ～ 西暦 2016 年 3 月 31 日			
5. 研究分担者 氏名・所属・職	曹英樹・小児成育外科・助教			
6. 研究協力者 氏名・所属・職	実施計画書参照			
7. 申請者の連絡先	氏名	上野 豪久	所属・職	小児成育外科・助教
	内線番号	3753	PHS 番号	7264
	E-mail:ueno@pedsurg.med.osaka-u.ac.jp			
8. 研究の実施場所と役割				
<input type="checkbox"/> 単施設 ※研究責任者の講座外で実施する項目がある場合は下記に記載。 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究				
代表施設	大阪大学			
事務局	大阪大学			
データセンター	臨床研究情報センター			
検体の測定	なし			
解析	臨床研究情報センター			
分担施設	実施計画書参照			
効果安全性評価委員会を設置している場合は■として下さい。 <input type="checkbox"/> 効果安全性評価委員会を設置している。(実施計画書参照)				
9. 研究の背景				
腸管不全の重症例は、わが国における患者数が約 300 例の希少疾患群である。日本小腸移植研究会にて全体像の把握に努めているところであるが、適切な治療が行われているとは言えない。また、重症例に対する治療法である小腸移植はまだ保険適用となっておらず、小腸移植の実施数は 20 例程度である。なお、海外での小腸移植の実施数は、2009 年の国際登録によると 2000 例以上を行われている。				

しかし、近年のわが国における小腸移植の成績は急速に向上してきている。また、ヒルシュスプルング病類縁疾患などの小腸運動不全は難治性疾患で予後不良であるが、小腸移植によって救命することができる。しかしながら、未だ多くの患者は適切な時期に小腸移植が受けられずに死亡し、また、小腸移植の実施も散発的に行われているのみである。施設あたりの症例数が希少なため、未だ治療法の標準化は行われていない。従って本疾患群では、重症群選別のために層別化が求められる一方で、重症群を適切な治療施設に導くことで、全国的な治療レベルの向上と医療経済上の効率化が求められている。

本研究の目的は、全国に分布する不可逆的腸管不全と診断された患者を調査し、腸管不全の原因の把握をするのみならず、小腸移植の適応疾患を登録し、小腸移植例の把握および小腸移植の適応判断と不可逆的腸管不全患者の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につながるための研究である。

また、小腸移植に至らない腸管不全に関してもω-3系製剤による肝硬変の予防などにより新たなる治療の開発が進んでいるが症例数が少ないため有意な研究をすることがなかなか難しくなっている。そのためわが国における腸管不全の実態を調査することを目的に多施設共同研究を行うこととした。多施設共同研究として目標症例数は不可逆的腸管不全 100 症例とする。本研究の結果から腸管不全の層別化、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す。腸管不全の症例については、特に 1)小腸移植適応患者の選別、2)適正な移植時期の決定、3)病因の解明、4)保存的治療の治療指針、などに焦点を当てる。

10. 研究計画

1. 目的

本研究の目的は全国に分布する不可逆的腸管不全と診断された患者を調査するのみならず、小腸移植の適応となる疾患を登録し、腸管不全の原因把握、小腸移植の把握および小腸移植の技術の詳細を把握することである。

2. 対象

【選択基準】

(1) 静脈栄養を 6 ヶ月以上継続して実施している腸管不全患者。

(2) 【除外基準】

(1) 腸管以外の疾患の合併症による腸管不全

(2) その他、研究者等が不相当と判断した患者

3. 予定症例数と設定根拠 ※システムと数を合わせて下さい。

予定症例数：①当院 10 例 ②全体（多施設の場合） 100 例

予定症例数の設定根拠：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：小腸機能不全の治療指針の作成に関する研究（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 年間に診療された小腸機能不全症例 147 症例が観察された。結果 147 症例中 126 症例が生存症例であった。

これら全ての患者を本研究でも調査可能と仮定し、さらに現在までの死亡症例を考慮し調査不能症例を 20%と見込んでも、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。

4. 医薬品・機器情報等

なし

5. 方法

本研究への参加登録はデータセンター（以下、データセンター）における中央登録制とする。データセンターは 公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター におく。

施設登録及び参加医師登録は以下の手順で行う。

1)研究責任医師は、所属する医療機関による実施許可（倫理審査委員会の承認及び医療機関の長の許可）が得られた後、「施設登録依頼書」に必要事項を記入の上、データセンターに FAX 等で送付する。

2)データセンターは受領した書類をもとに施設登録を行い、完了後「施設登録完了連絡書」を研究責任医師に送付する。

3)研究責任医師及び研究分担医師は症例登録・報告を行うためのシステム利用登録のため、eClinical Base ウェブサイト URL にアクセスし、Web サイト上で必要事項を入力の上、ユーザー申請を行う。

4)研究責任医師及び研究分担医師は、ユーザー申請後、自筆署名確認フォームを印刷し自筆署名を行い、データセンターに FAX で送付する

5)データセンターは、ユーザーID、パスワード設定用の「仮ユーザーアカウント URL」を、ユーザー申請した研究責任医師又は研究分担医師にメールで送付する。

6)研究責任医師及び研究分担医師は Web サイト上でユーザーID、パスワードの設定を行う。なお、研究責任医師の監督のもと、研究協力者が症例報告書データを入力する場合は同様の手順でユーザー申請を行う。

7)研究責任医師又は研究分担医師は、患者が本研究に参加するかどうかを意思決定するために、説明文書を用いて十分説明し、本研究への参加について自由意思による同意を患者本人から文書として得る。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。

8)研究責任医師又は研究分担医師は、記名捺印又は署名した同意書の写しを説明文書と共に患者あるいは代諾者に交付し、同意書原本は当該医療機関で保管する。

9)研究参加中の患者が同意の撤回を申し出た場合、その旨をカルテに記載する。作成が可能な場合は、「同意撤回書」を作成する。患者および代諾者は、同意撤回日及び記名捺印又は署名し、研究責任医師又は研究分担医師は確認日及び記名捺印又は署名する。研究責任医師又は研究分担医師は、記名捺印又は署名した同意撤回書の写しを患者および代諾者に交付し、同意撤回書原本は当該医療機関で保管する。

10)以下の項目を登録する。

1)被験者背景

初診日、発症日、生年月日、性別、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）
（乳児は 1 歳未満とする。）

原疾患（腸管不全：短腸症候群の有無、腸管運動障害の有無、その他の腸管不全の有無）

2) 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（有の場合は閉塞ルート、閉塞日）、過去1年間のカテーテル感染の有無（有の場合は回数）

Performance status・検査日

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）

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）

3) 臨床検査

血液検査（血小板）

生化学検査（AST、ALT、 γ GTP、T-Bil、D-Bil、TP、ALB、BUN、Cr、PT-INR）

尿検査（血尿の有無、尿蛋白の有無、GFR(mL/分)、

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、線維化(F0~F4)

4) 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、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の有無、腸管運動改善薬の有無、H2blockerの有無、PPIの有無）

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）

5) 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）

新版 K 式発達検査 2001 (DQ)（18歳まで）

6) 合併症

① 肝障害関連情報

② 腎障害関連情報

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）

6. 評価方法

以下の項目を持って評価を行う。

主要評価項目

1.登録日からあらゆる原因による死亡までの期間

.副次評価項目

1.登録日から小腸移植適応までの期間

2.登録日から静脈栄養離脱までの期間

3.IFALD 発生の有無

4.重度のカテーテル閉塞の有無

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

7. 期待される成果

改正臓器移植法が施行され、臓器移植に対する国政の取り組みについての国民の関心と期待度は高い。臓器移植法に認められた臓器でありながら、小腸移植はいまだに保険適用となっていない。小腸移植の実施によって救命率向上が期待できる一方、今なお治療レベルの地域格差が大きい疾患のひとつであり、治療の標準化が急務である。本研究の目的は幅の広い本症の疾患群に対応した治療指針を作成することにあるが、疾患別治療指針を確立することで治療法が標準化されれば、移植外科領域の大きな進歩となり、小腸移植の保険適用に対する重要な資料となる。

8. 研究対象者の安全に関する問題点とその対策

本研究は観察研究であるので安全性に関する問題点は生じない。

9. 重篤な有害事象の定義と報告（臨床試験の場合）

本研究は観察研究であるので該当しない。

10. その他の研究に伴う問題点とその対策（研究者が費用負担する内容等も含む）

特になし

11. 研究結果の公表（①～③から選択）

①研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する

②公表しない

③その他（具体的に： ）

11. 医学的意義

改正臓器移植法が施行され、臓器移植に対する国政の取り組みについての国民の関心と期待度は高い。臓器移植法に認められた臓器でありながら、小腸移植はいまだに保険適用となっていない。小腸移植の実施によって救命率向上が期待できる一方、今なお治療レベルの地域格差が大きい疾患のひとつであり、治療の標準化が急務である。本研究の目的は幅の広い本症の疾患群に対応した治療指針を作成することにあるが、疾患別治療指針を確立することで治療法が標準化されれば、移植外科領域の大きな進歩となり、小腸移植の保険適用に対する重要な資料となる。

12. 社会的意義

腸管不全に対しては、従来から中心静脈栄養による一律の治療が行われてきた。しかし小腸移植によって中心静脈栄養から離脱することが可能になる。日常の社会生活に戻ることによって就労も行うことが可能となる。重症度別の治療指針の確立は、治療成績向上の一方で、救命不可能な症例に対する無制限な医療資源の投入に対する抑制的効果も期待できる。同時に小腸移植の治療の簡素化や軽減化は治療期間の短縮や過剰治療に伴う無用な合併症の回避にも繋がり、医療経済的な効率化が得られる社会的成果も期待される。

13. 試料・資料の保存と利用

1. 試料・資料の利用について該当するものは■として下さい

1) 人体から採取された試料を利用する場合

(1) 試料の種類 () ※血液の場合は1回量と回数を記載して下さい。

(2) 試料の分類 (不明な点は臨床試験部に問い合わせして下さい。)

①過去に採取された試料を利用する (既存試料)

包括同意あり (承認番号:)

その他 (詳細:) ※同意を得た同意・説明文書を提出

②研究開始後に採取する試料を利用する (新規試料) 該当する項目を■として下さい

イ) 余剰検体 (試料の採取は、研究のために行うのではなく、研究対象者の診断・治療等に必要の検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの)を研究用試料として使用する)

ロ) 余分検体 (試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う)

ハ) 研究検体 (試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う)

(3) 試料の提供について (共同研究の場合) 該当する項目を■として下さい。

①他施設に (提供する 提供しない)

②他施設から提供を (受ける 受けない)

③その他 (具体的に:)

2) 診療情報 (資料) の利用について

(1) 資料の分類

②研究対象者へ研究終了後の最善の予防、診断、治療の提供は困難

(理由：)

17. プライバシーの確保に関する対策

①～③で該当するものを■として下さい

■①「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する。

(研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。多施設共同研究の場合は各施設で管理する。)

(対応表の管理方法) 1)～3)からひとつ選択して下さい。

1) ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体(USBなど)に記録され、それは鍵をかけて厳重に保管する。

■2) 筆記による紙媒体として、鍵をかけて厳重に保管する。

3) その他(具体的に：)

②「連結不可能匿名化」を行い、個人情報を保護する。

(研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は作成しない。)

③その他

(具体的に：)

18. 個人情報管理者 ※当院の研究者から決定して下さい

氏名

上野 豪久

所属・職

小児成育外科・上野豪久

19. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容

※説明文書への記載事項を■として下さい。

■①研究への参加は任意であること、同意しない場合も不利益を受けないこと

■②いつでも同意を撤回しても何ら不利益を受けないこと

■③研究の目的、意義及び研究期間(研究全体の期間)

■④研究の方法(研究対象者として選定された理由等)

⑤他の治療方法の有無

■⑥研究により期待される結果及び起こりうる危険性・不便

■⑦個人情報の取扱い

■⑧研究終了後の対応・研究成果の公表について

■⑨試料(資料)の保存及び使用方法並びに保存期間(研究終了後の試料(資料)取扱いについて)

■⑩費用負担に関すること

■⑪健康被害が発生した場合の対処と補償の有無

■⑫当該臨床研究に係る資金源

⑬起こりうる利害の衝突及び研究者等と関連組織との関わり

⑭研究の開示

⑮当研究の結果を他の機関へ提供する可能性

⑯知的財産権等の帰属

⑰共同研究の場合のその内容

⑱研究に関する問い合わせ先

⑲研究機関名・研究者等の氏名・職名・連絡先

⑳【被験者からインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合】研究の重要性、被験者の参加が研究実施に当たり必要不可欠な理由

20. 研究に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置

①補償なし。

②補償あり
 (具体的内容：)

③その他
 (具体的内容：)

21. 本研究の資金源、実施により起こりうる利害の衝突

1. 資金源 該当するものを■として下さい

科研費・学会費等の公的資金を使用する

金銭以外の提供あり (具体的に：)

2. 起こり得る利害の衝突があるか

なし あり →対処方法 (具体的に：)

説明文書へ記載されている場合についてはその旨も記載して下さい。

22. 本研究課題についての他機関等による審査状況 (多施設共同研究の場合に記入)

①代表施設を含む他施設で承認済み ※代表施設の審査結果通知書等 (承認された書類) を添付

②当院承認後、各施設で審査予定

③他施設の審査を当院で行う (当院が代表施設で他施設に倫理委員会が設置されていない場合)

④その他 (具体的に：)

23. その他参考となる事項 (ある場合に記入)

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業）
腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究

腸管不全の予後因子に関する調査のお願い

診療科責任者殿

調査協力者殿

拝啓

新春の候、皆さま方におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平成 23 年度は、厚生労働科学研究費補助金事業として、小腸機能不全（腸管不全）に関する全国実態調査にご協力いただき誠にありがとうございました。

さて、今年度は詳細を更に明らかにし予後因子の解析などを行うため、前向き調査として実施させていただきたく存じます。今回は「静脈栄養を 6 ヶ月以上継続して実施している腸管不全患者」を対象といたします。なお、腸管疾患以外で静脈栄養を施行されている患者は対象となりません。

ご多忙中誠に恐縮ですが、症例調査にご協力いただけます症例数をご回答用紙に記入いただき、1 月 31 日までにご回答用紙を返信用封筒でご郵送いただきますようお願い申し上げます。

症例登録の方法に関しては、後日ご連絡させていただきます。尚、調査にご協力いただきました施設に対しましてお手間を鑑み薄謝（1 症例 1 万円）を予定致しております。

なお、今回の腸管不全の予後因子に関する調査は、前向き研究となりますので、患者様の同意ならびに、各施設の倫理委員会への申請をお願いすることになります。（「疫学研究に関する倫理指針」第 3.1 (2) ②イ）。本研究については、大阪大学医学部附属病院の倫理委員会の承認を申請中でございます。ご不明な点がございましたら、事務局までお問い合わせください。

敬具

2012 年 1 月吉日

研究代表者：福澤 正洋（大阪府立母子保健総合医療センター 総長）

研究分担者：古川 博之（旭川医科大外科・外科学講座消化器病態外科学分野）仁尾 正記（東北大学・小児外科）黒田 達夫（慶応義塾大学・小児外科）上本 伸二（京都大学・肝移植・小腸移植）田口 智章（九州大学・小児外科学）鈴木友己（北海道大学・外科系外科学講座 消化器外科学分野 I）貞森 裕（岡山大学・消化器外科学）佐藤 好信（新潟大学・消化器・一般外科）阪本 靖介（国立成育医療研究センター・移植外科）上野 豪久（大阪大学・小児成育外科）藤山 佳秀（滋賀医科大学・消化器内科）林 行雄（大阪大学・麻酔学）位田 忍（大阪府立母子保健総合医療センター・消化器内分泌科）羽賀 博典（京都大学・病理診断科）石田 和之（岩手医科大学・病理学講座）

問合せ先（腸管不全事務局）

〒565-0871 吹田市山田丘2-2

大阪大学大学院 小児成育外科内

上野 豪久 宛

電話：06-6879-3754

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

腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究
腸管不全の予後因子に関する調査

貴施設名 ()
回答者ご氏名 ()
お電話番号 ()
E-mail ()

【Q1】：現在、貴施設で診療（入院・外来を問わず）されている腸管不全の症例（※参照）はありますか？

有った→（Q2以降へ） 無かった→（以上で終了です）

（※腸管不全：小腸の容積の減少、粘膜の広範な障害、もしくは運動機能障害により、小腸が生体を維持するのに必要な消化吸収機能を失った状態。）

【Q2】：静脈栄養法（高カロリー輸液）を6ヶ月以上行っている症例は何例ですか。

() 例

【Q3】：今後予定している症例登録票を用いた調査（疫学調査）にご協力いただけますか？

協力できる 協力できない

症例登録票を用いた調査は、前向き疫学調査研究です。ご協力いただいた施設に対しては薄謝を予定しています。

お手数でございますが、1月31日（月）までに同封の返信用封筒にてご返送をお願い申し上げます。

問合せ先（腸管不全事務局）
〒565-0871 吹田市山田丘2-2
大阪大学大学院 小児成育外科内
上野 豪久 宛
電話：06-6879-3754
E-mail: ueno@pedsurg.med.osaka-u.ac.jp

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業

「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」

腸管不全治療を実施する医療施設への聞き取り調査のお願い

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

診療科責任者殿

拝啓

早春の候、皆さま方におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
この度、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業として、「腸管不全の予後因子に関する調査」（以下、本臨床研究とする。）の多施設共同前方視的観察研究を行うことになりました。本臨床研究の目的は、全国に分布する不可逆的腸管不全と診断された患者を調査するのみならず、小腸移植の適応となる患者を登録し、腸管不全の原因把握、小腸移植の把握および小腸移植の技術の詳細を把握することです。

しかし、本臨床研究だけでは、腸管不全に対する小腸移植技術の確立に必要なとする背景情報は得られないと考えております。そこで、腸管不全治療を実施する医療施設の治療状況、施設状況について聞き取り調査を行いたく、ご協力の程よろしくお願い致します。

ご不明な点がございましたら、事務局までお問い合わせください。

敬具

2013年2月吉日

問い合わせ先（事務局）
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）
〒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

<宛先> FAX : 06-6879-3759

大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科
上野 豪久 行

H24年度厚生労働科学研究費補助金 腸管不全研究事業
腸管不全治療を実施する医療施設への聞き取り調査のお願い

施設名 : _____ 診療科名 : _____

記入者名 : _____

医療施設への調査事項

Q1. 腸管不全が原因で外来通院する年間の患者数

_____ 人

Q2. 腸管不全が原因で過去1年以内に入院歴を有する患者数

_____ 人

Q3. 過去1年以内に入院歴を有する患者のうち3か月以上の入院を要した患者数

_____ 人

提出締切日 : 2月7日(木)

期日までにご返送頂きます様、お願い申し上げます。

何かご不明な点、ご質問等ございましたら、下記迄ご連絡下さいます様お願い申し上げます。

大阪大学小児成育外科内 腸管不全研究班事務局 河面佳代子

Tel:06-6879-3754 Fax:06-6879-3759 E-mail:if-krk@ped surg.med.osaka-u.ac.jp

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業）
腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究

腸管不全の予後因子に関する調査のお願い

診療科責任者殿
調査協力者殿

拝啓

早春の候、皆さま方におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。先日は、症例登録に関するアンケートにご協力いただき誠にありがとうございました。

また、2月22日の登録施設説明会にご出席いただき、誠にありがとうございました。症例登録の方法に関して当日配布しました資料をお送りいたします。

ご多忙中誠に恐縮ですが、順次症例の登録をお願い申し上げる次第です。症例登録は2014年4月まで随時行うことができますが、既存症例につきましてはできるだけ早い登録を行っていただければ幸いです。

症例登録をしていただいた施設に対しましては、お手間を鑑み謝礼（1万円相当/症例）をお送りする予定です。

なお、謝金の手続き上倫理委員会、Web登録に先立ち添付いたしました症例登録票を3月15日（金）までに下記事務局にお送りいただくようお願いいたします。

なお、今回の腸管不全の予後因子に関する調査は、前向き研究となりますので、患者様の同意ならびに、各施設の倫理委員会への申請（もしくは研究代表者の代理申請）をお願いすることになります。本研究については、大阪大学医学部附属病院の倫理委員会の承認を得ております。ご不明な点がございましたら、事務局までお問い合わせください。

末筆ながら、貴施設の一層のご隆盛をお祈り申し上げます。

敬具

2012年2月吉日

研究代表者：福澤 正洋（大阪府立母子保健総合医療センター 総長）

研究分担者：古川 博之（旭川医科大外科・外科学講座消化器病態外科学分野）仁尾 正記（東北大学・小児外科）黒田 達夫（慶応義塾大学・小児外科）上本 伸二（京都大学・肝移植・小腸移植）田口 智章（九州大学・小児外科学）小倉 靖弘（名古屋大学・移植外科）本多 昌平（北海道大学病院・消化器外科Ⅰ）貞森 裕（岡山大学・消化器外科学）阪本 靖介（国立成育医療研究センター・移植外科）上野 豪久（大阪大学・小児成育外科）藤山 佳秀（滋賀医科大学・消化器内科）林 行雄（大阪大学・麻酔学）位田 忍（大阪府立母子保健総合医療センター・消化器内分泌科）羽賀 博典（京都大学・病理診断科）石田 和之（岩手医科大学・病理学講座）

問合せ先（腸管不全事務局）

〒565-0871 吹田市山田丘2-2

大阪大学大学院 小児成育外科内

上野 豪久 宛

電話：06-6879-3754

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

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業）
腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究

腸管不全の予後因子に関する調査のお願い

診療科責任者殿

調査協力者殿

拝啓

早春の候、皆さま方におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。先日は、症例登録に関するアンケートにご協力いただき誠にありがとうございました。

登録施設説明会を 2 月 22 日に開催いたしました。急な日程でご出席していただくことが難しかったこと誠に申し訳ございません。症例登録の方法に関して当日配布しました資料をお送りいたします。

ご多忙中誠に恐縮ですが、順次症例の登録をお願い申し上げる次第です。症例登録は 2014 年 4 月まで随時行うことができますが、既存症例につきましてはできるだけ早い登録を行っていただければ幸いです。

症例登録をしていただいた施設に対しましては、お手間を鑑み謝礼（1 万円相当/症例）をお送りする予定です。

なお、謝金の手続き上倫理委員会、Web 登録に先立ち添付いたしました症例登録票を 3 月 15 日（金）までに下記事務局にお送りいただくようお願いいたします。

なお、今回の腸管不全の予後因子に関する調査は、前向き研究となりますので、患者様の同意ならびに、各施設の倫理委員会への申請（もしくは研究代表者の代理申請）をお願いすることになります。本研究については、大阪大学医学部附属病院の倫理委員会の承認を得ております。ご不明な点がございましたら、事務局までお問い合わせください。

末筆ながら、貴施設の一層のご隆盛をお祈り申し上げます。

敬具

2012 年 2 月 吉日

研究代表者：福澤 正洋（大阪府立母子保健総合医療センター 総長）

研究分担者：古川 博之（旭川医科大外科・外科学講座消化器病態外科学分野）仁尾 正記（東北大学・小児外科）黒田 達夫（慶応義塾大学・小児外科）上本 伸二（京都大学・肝移植・小腸移植）田口 智章（九州大学・小児外科学）小倉 靖弘（名古屋大学・移植外科）本多 昌平（北海道大学病院・消化器外科 I）貞森 裕（岡山大学・消化器外科学）阪本 靖介（国立成育医療研究センター・移植外科）上野 豪久（大阪大学・小児成育外科）藤山 佳秀（滋賀医科大学・消化器内科）林 行雄（大阪大学・麻酔学）位田 忍（大阪府立母子保健総合医療センター・消化器内分泌科）羽賀 博典（京都大学・病理診断科）石田 和之（岩手医科大学・病理学講座）

問合せ先（腸管不全事務局）

〒565-0871 吹田市山田丘2-2

大阪大学大学院 小児成育外科内

上野 豪久 宛

電話：06-6879-3754

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

腸管不全の予後因子に関する調査

症例登録票

Ver. 1.0 2013/02/25

施設名	病院
被験者識別コード (カルテ番号は書かないで下さい)	(内容の照会時に用います。貴施設内で患者様を特定できる様に管理番号を定めて下さい(例: 阪大-01)。施設内管理番号と症例の対象表は、貴施設で厳重に管理して下さい。)
調査票作成日	2013 年 月 日
研究責任医師名	科
E-mail	

登録時・被験者背景

生年月日	西暦 年 月 日
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
年齢	

注意事項

- 以下の対象者(症例)についてご記入ください。

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

注) 以下の患児は対象者(症例)ではありませんのでご注意ください。

- 腸管以外の疾患の合併症による腸管不全
- その他、研究者等が不適当と判断した患者

- 該当する項目の口に✓を付けてください
- 患者の ID や氏名など個人を特定できる情報は記載しないでください

「腸管不全の予後因子に関する調査」
倫理委員会審査について

本研究には倫理委員会審査が必要となっております。しかし、正式な倫理委員会がない施設については、研究代表者によって代理申請を行いますので、各施設の所属長の承認書をご提出いただけると幸いです。ご協力いただきますよう、よろしくお願い致します。

各施設で所属施設長の承認が得られましたら、承認書を研究事務局へ送付してください。書式は各施設独自のもので結構ですが、もし、施設にそのような書式がない場合は、別紙をお使いください。

倫理委員会で内容の修正が求められたときの対応について

倫理委員会では内容に修正を求められる場合があります。その場合には、研究事務局までご連絡ください。倫理審査の手続きができるだけ円滑にすすむように、修正に関して最大限のお手伝いをする予定です。何か、疑問点や問題が生じましたら、研究事務局までご連絡ください。

平成24年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業））

代表研究「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」

研究代表者 大阪府立母子保健総合医療センター 総長 福澤 正洋

腸管不全研究班事務局

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

大阪大学小児成育外科内

上野 豪久

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

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

事務担当: 河面 佳代子

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

様式（研究実施承認書）

研究実施承認書

下記の研究について、倫理的に問題がないと判断し、当施設での研究実施を承認する。

平成 年 月 日

施設名

施設長

印

研究課題：

腸管不全の予後因子に関する調査

申請者名：

所 属：

以上



Confidential

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 施設説明会

(試験コード: TRIGID1212)

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

PM:

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

1

臨床研究の全体的なスケジュール

腸管不全の予後因子に関する調査(TRIGID1212)

- 2013年1月11日 TRI倫理委員会承認
- 2013年2月14日 大阪大学倫理委員会承認
- 2013年2月22日 参加施設説明会(東京)
- 2013年2月25日 システムオープン

参加施設は倫理委員会に諮り、施設の承認後に臨床研究開始とする。

