

【研究に関する情報】

研究課題名	ヒルシユスプルング病類縁疾患に対するテデュグルチドの効果
研究責任者	長野県立こども病院 小児外科 医師（特定） 吉澤 一貴
研究期間	2026 年 8 月 20 日（倫理委員会承認日）～ 2031 年 3 月 31 日
研究の目的	小腸を大きく切除した後などにみられる短腸症候群に対して、テデュグルチド（商品名：レベスティブ®）という薬の効果はよく知られています。一方、ヒルシユスプルング病類縁疾患（腸の動きが生まれつき悪い病気）のお子さんに対する効果や副作用については、患者さんの数が少ないため、まだ十分に分かっていません。 そこで本研究では、当院でテデュグルチドの投与を行ったヒルシユスプルング病類縁疾患のお子さんについて、これまでの診療記録を後から振り返って調べ、その効果と安全性を検証することを目的としています。
研究の方法	＜対象となる患者さん＞ ヒルシユスプルング病類縁疾患の患者さんで、2022 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの間に、長野県立こども病院小児外科でテデュグルチド（レベスティブ®）の投与を受けられた方（5 名程度） ＜研究に用いる試料・情報の種類＞ すでに診療の中で得られている情報（電子カルテの記録）のみを使用します。新たな検査や採血、診察などは一切行いません。 具体的には、テデュグルチド初回投与時の年齢、性別、身長、体重、併存疾患、血液検査の結果、レントゲンなどの画像検査の所見、嘔吐の回数やストマ（人工肛門）からの排便量などの症状、使用している栄養剤の種類、投与後の経過や副作用、などです。 ＜情報の管理と外部への試料・情報の提供＞ 情報は、お名前や患者番号などを削除し、他の情報と照合しない限り個人が特定できないように加工（仮名加工）した上で取り扱います。データは研究責任者の管理の下、院内で厳重に保管し、院外へ提供することはありません。研究の成果は学会や学術論文で発表しますが、個人が特定される情報は一切公表しません。 研究に関する記録は、成果発表後 10 年間保管し、その後、紙の記録はシュレッダーで、電子データは完全に消去して廃棄します。 なお、本研究で得られた情報は、改めて研究計画書を作成し当院倫理委員会の承認を得た場合に限り、個人情報と結び付かない形で他の研究に利用させていただくことがあります。

問い合わせ先	この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。上記の研究に試料または情報を利用することをご了解いただけない場合は、下記へご連絡ください。 なお、研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。 また、この研究に企業等の関与はなく、研究費を必要としないため、利益相反（研究の公正さに影響するような利害関係）はありません。 〈研究責任者〉 長野県立こども病院 小児外科 医師（特定） 吉澤 一貴 〒399-8288 長野県安曇野市豊科 3100 電話：0263-73-6700(代) 臨床研究支援室 ファックス：(0263) 73-5432
----------------------	---