

研究名：小児小腸移植におけるストーマ色調変化を用いた

急性拒絶反応の早期予測

1. 研究の目的

小腸移植は腸管不全に対する根治的治療として確立されつつあるものの、依然として最も拒絶反応の頻度が高い臓器移植のひとつです。小腸は粘膜免疫系が高度に発達し、豊富なリンパ装置と固有免疫細胞を有することから、免疫学的反応性がきわめて高く、小腸移植後の拒絶反応はしばしば急速に進行し、早期発見と介入が予後改善に直結します。

小腸移植における拒絶診断のゴールドスタンダードは内視鏡下生検ですが、子どもへの侵襲が大きい点が難点です。一方、ストーマ粘膜の色調変化やストーマ排泄の変化は、拒絶反応の前駆所見となる可能性が指摘されており、これらの観察指標を体系的に評価し、拒絶反応の予測能として検証する研究は大変有用と考えられます。

そこで本研究では、小腸移植後のストーマ粘膜およびストーマ排泄の色調変化に着目し、これらの視診所見が小児小腸移植後急性拒絶反応の早期予測指標として有用であるかを検証します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2025年12月31日以降に小腸移植術を受けたお子さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027年3月31日
- ③ 研究方法：本研究は後方視的観察研究です。当院で経験した小児小腸移植患者（2015-2025年）を対象とし、症例ごとの拒絶エピソード単位を解析します。急性拒絶反応の有無は病理所見（グレード0-3）を参照し、各拒絶エピソードの48時間前の情報（ストーマ所見等）を解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの年齢や性別、身長・体重、入室時診断、検査データ（白血球数やヘモグロビン値、アルブミン値、肝逸脱系酵素、クレアチニン、CRP等）、内視鏡所見

※ **患者さんの氏名などの本人を特定出来る一切の個人情報**は調査対象ではなく**個人情報は保守**されます。

※ **情報の利用開始日は2026年4月1日**です。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報にはカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター
研究責任者 谷村 聡一郎

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、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せんので、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。ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 集中治療科 谷村 聡一郎
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7510）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター
集中治療科 医員 谷村 聡一郎