京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科で行われている疫学研究

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 令和 5 年 3 月 27 日一部改正」にしたがい、京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で行っている疫学研究に関する情報を公開しています。疫学研究とは、ひとの病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。当院では、通常の診療より得られた情報を利用して、下記の疫学研究を行っています。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたなご負担をおかけするわけではありません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報(お名前など）が外部に公表されることはありません。もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記メールアドレスにご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合、診療上不利益を被ることはありません。また、下記研究の計画書や研究方法に関する資料、またそれらの詳しい説明を希望される場合には、下記メールアドレスにお問合せいただくか、担当医にお尋ねください。（医の倫理委員会申請・審査中のものを含む。患者さんから個別に書面による説明・承諾を得て行っている研究は含みません。）

疫学研究内容

1. 研究の名称
   肝細胞癌に対する術前薬物療法が肝切除後の肝再生に与える影響の解析

2. 倫理審査と許可
   京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
   京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　教授　波多野 悦朗

4. 研究の目的・意義
   近年、肝細胞癌に対して、手術の前に薬物療法を行う患者さんが増えています。本研究では、CT 画像から作成した三次元画像を用いて、薬物療法の前後や手術の前後で肝臓や脾臓の大きさがどのように変化するかを調べます。これにより、薬物療法後に肝切除を行うことの安全性や、手術後の肝臓の回復への影響を明らかにすることを目的としています。

5. 研究実施期間
   研究機関の長の実施許可日から西暦 2028 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間
   2007 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科および共同研究機関で、肝細胞癌に対して 2 区域以上の肝切除を受けられた方を対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法
   通常診療の過程で取得された既存の診療情報を、個人を特定できる情報を削除（ID 化）したうえで、研究に用います。

8.　利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、通常の診療で得られた情報のうち、年齢、性別、背景にある肝臓の病気、術前・術後の治療に関する情報、血液検査結果、CT 画像、病理検査結果を使用します。

9.　利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

東京大学医学部附属病院　肝胆膵外科・人工臓器移植外科　教授　長谷川 潔
長崎大学病院　移植・消化器外科　教授　江口 晋
山口大学医学部附属病院　消化器・腫瘍外科　准教授　高橋 秀典
東京科学大学病院　肝胆膵外科　教授　伴 大輔
熊本大学病院　消化器外科　講師　岡部 弘尚
虎の門病院　消化器外科(肝・胆・膵)　部長　進藤 潤一
滋賀医科大学医学部附属病院　消化器外科　助教　森 治樹
大阪公立大学医学部附属病院　肝胆膵外科　准教授　新川 寛二

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　講師　小木曾 聡

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

この臨床研究は、文部科学省の科学研究費補助金により実施します。また本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1)　研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　小木曾　聡
(tel) 075-751-4323　(E-mail) siryou@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2)　各研究機関における相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
(tel) 075-751-4748　(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp