

情報公開文書

2026 年 7 月 28 日 初版

1. 研究の名称

原発性硬化性胆管炎を合併した潰瘍性大腸炎患者における潰瘍性大腸炎関連腫瘍発症リスクと臨床的特徴についての検討

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 消化器内科 特定病院助教 岡部 誠

4. 研究の目的・意義

潰瘍性大腸炎の患者さんの約 10%が原発性硬化性胆管炎を合併しています。潰瘍性大腸炎の患者さんの中でも、原発性硬化性胆管炎を合併している患者さんは、合併していない患者さんと比較して、腸炎の症状（下痢、血便、排便回数の増加など）は軽度である一方で、潰瘍性大腸炎関連腫瘍を発症するリスクは 3～5 倍高いと言われています。しかし、これらのデータは主に欧米の研究に基づくものであり、本邦のデータはまだ少ないのが現状です。また、原発性硬化性胆管炎に対する治療の一つである肝移植が、潰瘍性大腸炎関連腫瘍の発症にどのように影響しているのかも明らかになっていません。そこで、原発性硬化性胆管炎を合併している潰瘍性大腸炎の患者さんの潰瘍性大腸炎関連腫瘍の発症率や、潰瘍性大腸炎関連腫瘍を発症した患者さんの臨床的特徴、肝移植が潰瘍性大腸炎関連腫瘍発症リスクを低下させるのか、について検討します。この研究により、潰瘍性大腸炎関連腫瘍の早期発見、予後改善につなげられることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる情報の取得期間

2000 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院消化器内科において診察や検査を受けられた患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

研究に利用する目的で、これまでの診療でカルテに記録されている診断日や生存・死亡

に関する情報、血液検査・内視鏡検査・病理学的検査の結果、内科・外科治療内容、基礎疾患などのデータを収集します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。情報から個人を特定できる情報を削除（ID化）して利用します。入手した情報は研究目的外には利用しません。個人が特定される情報が公表されることはありません。

8. 利用する情報の項目

年齢、性別、診断名、診断日、予後、血液検査・内視鏡検査・病理検査の結果、内科及び外科的治療内容、基礎疾患の情報

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. 情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学医学部附属病院 消化器内科 特定病院助教 岡部 誠

11. 研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・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。研究不参加を申し出られた場合でも、何ら不利益を受けることはありません。

12. 研究資金・利益相反

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反（COI）関係になる企業などはございません。本研究では、運営費交付金を使用します。京都大学に所属する研究者の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定に従い、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しています。

利益相反についての説明

臨床試験における、利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

13. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都大学医学部附属病院 消化器内科 担当者：岡部 誠

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 番地

075-751-4319

受付時間： 10：00 - 17：00 （土日祝日はのぞく）

京都大学の苦情等の相談窓口：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話： 075-751-4748

E-mail： ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp