【情報公開文書】

2026 年 10 月 14 日 第 1.0 版

研究協力のお願い

京都大学医学部附属病院において下記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の京都大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報などの使用について、直接説明して同意は頂かずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は 16. の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の名称

免疫チェックポイント阻害薬の投与時刻と予後との関連に関する後ろ向き観察研究

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 産科婦人科　教授　万代昌紀

4. 研究の目的と意義

本研究では、子宮体癌に対して免疫チェックポイント阻害薬（ICI）による治療を受けた患者さんを対象に、ICI を投与した時刻と、治療効果やその後の経過との関連を調べることを目的としています。

近年、薬剤を投与する時刻によって治療効果が異なる可能性が報告されていますが、子宮体癌における ICI の投与時刻と治療効果との関係については、まだ十分に明らかになっていません。本研究によりこれらの関係が明らかになれば、将来的に ICI をより効果的に使用するための投与方法を検討するうえでの基礎的な情報となることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究期間の長の実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで（延長する場合があります）

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に、子宮体癌に対して免疫チェッ

クポイント阻害薬（ICI）を含む治療を受けた 18 歳以上の患者さんの診療情報を対象とします。

本研究では、京都大学医学部附属病院において診療の過程で得られた既存の診療情報に加えて、既存研究「多施設連携による診療情報収集と生成 AI による情報活用・解析基盤の開発」（京都大学医の倫理委員会承認番号 R5273）において既に収集された診療情報を利用します。

なお、ICI の投与時刻や治療経過など、本研究の解析に必要な情報を確認できない場合には、解析の対象としないことがあります。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、日常診療で既に取得・保存されている診療情報、および既存研究において既に収集された診療情報を用いて、子宮体癌に対する免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の投与時刻と、治療効果やその後の経過との関連を解析します。

個人情報は厳密に保護します。収集した情報は、研究対象者ごとに研究用 ID を付与し、解析担当者は原則として氏名や患者 ID など、個人を直接特定できる情報を含まない研究用データを用いて解析します。

収集した情報は、京都大学医学部附属病院 KING システム内、または京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学教室の研究室サーバーに保存し、アクセスできる研究者を限定するなど、適切な安全管理措置を講じます。

診療情報の抽出・整理の補助として生成 AI を使用する場合があります。その場合には、個人情報が学習に利用されないことが確認された生成 AI、またはインターネット環境から隔離されたローカル環境の生成 AI を使用し、個人情報の保護に十分配慮します。また、研究の解析に用いる重要な情報については、必要に応じて元の診療情報と照合し、内容が正しいことを確認します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

診療録、検査結果、画像診断報告書、病理診断報告書、薬剤投与記録などの本研究の解析に必要な診療情報を利用します。

具体的には、年齢、身長、体重、既往歴、家族歴、妊娠・出産歴、診断名、組織型、病期、病理学的所見、遺伝子検査所見、血液検査結果、画像診断結果、治療内容、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の薬剤名・投与日・投与時刻、再発や病勢進行の有無、生存状況などが含まれます。

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

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

共同研究機関はありません。

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

京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 講師　滝　真奈

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。

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

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は研究責任者が所属する、京都大学医学部附属病院 産科婦人科の運営費交付金を用いて実施する。

2) 本研究は特定の企業・団体からの資金提供を受けません。

3) 利益相反

本研究の研究者は「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。

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

研究機関：京都大学大学院医学研究科器官外科学講座婦人科学産科学分野

担当者：滝　真奈

連絡方法：(Tel) 075-751-3269　(E-mail) takimana@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡方法：(Tel) 075-751-4748　(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp