

情報公開文書

1. 2012 年 1 月から 2016 年 12 月まで当院で肝移植術を受けた患者さんに、研究協力をお願いしています研究名：移植免疫における PD-1 シグナルの検討
2. 研究の目的：本試験は移植医療における拒絶状態において、免疫抑制における PD-1 シグナルの関与を検討する臨床研究です。
3. 研究期間は 2017 年 11 月 10 日(倫理委員会承認日)より 6 年間です。
4. 本研究は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得ております。
5. 研究機関：京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科

日本医科大学 細胞生物学講座

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 准教授 秦浩一郎

6. 試料・情報の利用目的・利用方法は、当院にて 2012 年 1 月から 2016 年 12 月まで当院にて切除され、“生体試料の保管と将来の研究利用について”同意を得られた症例 80 例の既存血清から測定された PD-L1 の値と既存カルテデータを解析いたします。
7. 利用または提供する試料・情報の項目は以下の通りです。

術後合併症の有無、術前術後 Wbc, 白血球分画、ヘモグロビン,CRP,血小板数,アルブミン,アルブミン/グロブリン比、クレアチニン、手術術式、出血量、手術時間、肝生検病理評価、術後管理(免疫抑制剤の種類、投与期間)、血清 PDL-1 値およびプロテアーゼ値(MMP)

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

京都大学 肝胆膵・移植外科 准教授 秦浩一郎

日本医科大学 細胞生物学 教授 岩井 佳子

9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学 肝胆膵・移植外科 准教授 秦浩一郎

- 1 0. 研究参加を希望されない場合は、その方のデータは研究に使用しませんので、相談窓口までお知らせください。名前や個人を特定できる情報は非公開とし、プライバシーは厳重に守られます。個人を特定できない状態で、本臨床試験の成果を国内外の雑誌や学会などへの公表を行うことがあります。また、本試験に関する重要な書類は、個人情報の漏洩、紛失等が起こらないように適切に管理し、論文文化から少なくとも10年間保管し、その後は個人情報に注意して廃棄いたします。

- 1 1. 研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法 :

ご希望により個人情報の保護および本臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲で本試験の研究計画書、研究の方法に関する試料を入手することができ、閲覧できます。その際には下記相談窓口への連絡を行い、入手、閲覧を行います。

- 1 2. 研究資金・利益相反

本研究は文部科学省の科学研究費を資金源として実施します。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します。

- 1 3. 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 :

研究対象者からの相談窓口:

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 秦浩一郎

Tel: 075-751-3242 FAX: 075-751-4263

病院相談窓口:

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

同意撤回通知書、生体試料の管理状態の変更の場合について:

<http://www.cancer.kuhp.kyoto-u.ac.jp/cancerbiobank/about/>にて公開。