

情報公開文書

情報公開文書

1. 研究の名称

慢性維持透析患者におけるがん診療に関する多施設共同観察研究

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・研究責任者の氏名および、共同研究機関の名称、研究責任者の所属・氏名

京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子

主たる研究機関は京都大学医学部附属病院で、その他全国の大学病院および大～中規模病院が参加しています。（下記 10 もご参照下さい）

4. 研究の目的・意義

近年、透析がん患者は増加傾向にあります。一般的に、がんに対する治療は、様々な標準治療が確立され、治療成績の向上がみられます。特に薬物療法については、新規抗がん薬、分子標的薬の開発に伴い、様々ながん種において生存期間の延長が証明されています。しかし、透析患者の場合、どんながんが多く、どのような治療が選択されているかはわかっておりません。また、薬物治療の場合も、薬の適切量や薬による副作用の起こる頻度と治療効果の関係について検討された研究もありません。本研究は以上の不明な点を明らかにする研究（疫学研究）で、具体的には、「維持透析中のがん患者に選択された治療の現状」として、2010 年から 2012 年の 3 年間に当院でがん治療を受けたことのある患者さんすべての「がん種」「治療内容」を調査します。さらに、頻度の高い 8 がん種（肺・胃・大腸・肝臓・乳房・膵臓・腎臓、膀胱がん）に対して「詳しい治療内容」、「治療効果」、「使用された薬剤による有害な事象」などを明らかにして、今後の透析患者さんのがん治療の方針をより明確にするのが本研究の目的です。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受けて実施しています。

5. 研究実施期間

西暦 2014 年 6 月 24 日(研究機関の長の実施許可後) ～ 12 年間 (2026 年 6 月 24 日)

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2010 年 1 月から 2012 年 12 月の 3 年間に京都大学医学部附属病院でがん治療を受けたことのあるすべての患者さんです。試料は用いず情報のみ収集します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

情報をもとに、「詳しい治療内容」、「治療効果」、「使用された薬剤による有害な事象」などを明らかにして、今後の透析患者さんのがん治療の方針をより明確にする。本学より他の機関に情報は提供しません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

情報公開文書

すべての「がん種」「治療内容」さらに、肺・胃・大腸・肝臓・乳房・膵臓・腎臓、膀胱がんに対して「さらに詳細な治療内容」・「治療効果」・「有害事象」について、カルテ記載を転記することで情報を収集します。

9. 利用または提供を開始する予定日

西暦 2014 年 6 月 24 日（研究機関の長の実施許可後）

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

研究期間は以下の通りです。

共同研究期間（医療機関名）	科名（所属名）	研究責任者
市立札幌病院	腎臓内科 消化器内科	城下弘一 中村路夫
筑波大学	腎臓内科学 消化器内科	山縣邦弘 森脇俊和
杏林大学	第一内科学 腫瘍内科	要 伸也 北村 浩
虎の門病院	腎センター内科 臨床腫瘍科	乳原善文 高野利美
聖マリアンナ医科大学	腎臓・高血圧内科 臨床腫瘍学	櫻田 勉 津田享志
滋賀県立総合病院	循環器内科 消化器内科	笹田昌孝 松村和宣
大津赤十字病院	腎臓内科 消化器科	前田咲弥子 河南智晴
京都大学医学部附属病院	腎臓内科 腫瘍内科	柳田素子 武藤 学
京都市立病院	腎臓内科 消化器内科	家原典之 桐島寿彦
京都民医連中央病院	腎・透析科 化学療法科	木下千春 田中憲明
国立病院機構京都医療センター	腎臓内科 腫瘍内科	八幡兼成 野崎 明
三菱京都病院	腎臓内科 腫瘍内科	小野晋司 吉岡 亮
田附興風会医学研究所北野病院	腎臓内科 消化器内科	塚本達雄 八隅 秀二郎
愛仁会高槻病院	腎臓内科	高橋利和
神戸大学	腎臓内科 腫瘍・血液内科	西 慎一 豊田昌徳
神戸市立医療センター中央市	腎臓内科	吉本明弘

情報公開文書

民病院	腫瘍内科	安井 久晃
岡山大学	腎・免疫・内分泌代謝内科学	槇野博史
福岡赤十字病院	血液浄化療法内科 外科・移植外科	満生浩司 寺坂壮史
九州大学	第二内科 第一内科	鶴屋和彦 熊谷穂積
熊本大学	腎臓内科学 がんセンター	向山政志 陶山浩一

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 腎臓内科 柳田素子
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
本研究にかかる費用は、調査票の郵送代のみであり、「腎臓内科運営費 研究 教育研究経費」で対応いたします。
 - 2) 提供者と研究者との関係
この臨床試験に係る医師が、この臨床試験に関連して特定の利益を受けたり、不利益を受けたりすることはなく、公正性、信頼性は適正に確保しております。また臨床試験の結果に影響を与えるような企業などの他の組織に関与していることはありません。
 - 3) 利益相反
利益相反について、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ています。
15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 山本伸也
〒606-8507
京都府京都市左京区聖護院川原町54
TEL: 075-751-3860, FAX: 075-751-3859
E-mail: kidney2011(at)kuhp.kyoto-u.ac.jp (atを@に変えてください)
 - 2) 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
TEL: 075-751-4748

情報公開文書

E-mail: ctsodan(at)kuhp.kyoto-u.ac.jp (at を@に変えてください)

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合
本研究では外国に試料・情報を提供しません。