改訂日：2026/07/02 version 3

【オプトアウト】
膵癌における低酸素領域と放射線治療の効果に関する検討試験

１．研究の対象

2014 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に京都大学医学部附属病院で化学放射線療法を受けられた膵癌の患者さんの中で、研究計画「病理組織材料の診療目的外使用」（第 603 号）、または研究計画「生体試料の保管と将来の研究利用」（1056 号、R0097 号、医学教授会承認版）に同意された方

２．研究の概要

悪性固形腫瘍内の低酸素領域は、化学療法や放射線療法が効きにくい要因であり、治療後の再発と関連する予後不良因子として報告されています。本研究は、化学放射線療法を施行する膵癌の患者さんを対象に、生体試料（血液、腫瘍組織）から得られる情報や臨床情報を解析することで、膵腫瘍内の低酸素領域に関連する病態を指標に、患者さん１人１人に応じた個別化治療の実現に繋げていくことを目指しています。

３．研究の意義

本研究により膵腫瘍内の低酸素領域と治療経過・予後との関連性を明らかにできれば、腫瘍内の低酸素領域を評価することで患者さん１人１人に適切な治療を提供することが可能になると期待されます。

４．研究目的・方法

目的：

膵癌病変内で、腫瘍内低酸素領域と治療経過との関連性を評価することで、個別化治療の実現に繋げるための知見を得ることを目的とします。

方法：

本研究では、生体試料（血漿検体、組織検体）を腫瘍内低酸素の量の評価のために使用します（血漿検体は ELISA 法、病理検体は免疫組織化学染色を用いて、低酸素応答に関連する蛋白質の発現量を評価します）。そうして得られる情報を、臨床経過から得られる情報と比較し、両者の関係を評価します。

５．研究に用いる試料・情報の種類

本研究は検体（血漿、手術や生検で摘出した組織検体など）、および臨床情報（病歴、病状の経過、副作用など）から得られる結果を用いて行います。いずれも、これまでに既に得られている下記の試料や情報を用いて研究を行います。

（試料）研究計画「病理組織材料の診療目的外使用」（第 603 号）、「生体試料の保管と将

来の研究利用」（1056 号、R0097 号、医学教授会承認版）に関して同意を取得し、クリニカルバイオリソースセンターあるいは診療科で保管されている生体試料（血漿検体、組織検体）
（情報）臨床情報（性別、年齢、疾患名、病歴、病状の経過、副作用など）、および検査結果（血液中の腫瘍マーカー値など）

６．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に利用します。

７．試料・情報の二次利用の可能性

本研究で収集した試料・情報は同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用の際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また京都大学医学部附属病院放射線治療科ホームページ上でオプトアウトを行い（https://radiotherapy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/news/patients/clinical-research.html）、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

８．研究実施期間

研究実施期間：2031 年 9 月 30 日まで

９．プライバシーの保護

患者さんのプライバシーは厳重に守られており、発表の際に患者さんの個人名や個人情報が公表されることはありません。

１０．研究成果発表

学会や学会誌で報告を行います。

１１．研究組織

研究代表者

溝脇尚志　（京都大学大学院医学研究科　放射線腫瘍学・画像応用治療学 教授）

研究事務局

吉村通央　（京都大学大学院医学研究科　放射線腫瘍学・画像応用治療学 准教授）

研究分担者

諏訪達也　（京都大学医学部附属病院　放射線治療科 助教）

岩井貴寛（京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 特定助教）

小久保結未（京都大学大学院医学研究科放射線腫瘍学・画像応用治療学 大学院生）

中本裕士　（京都大学大学院医学研究科　画像診断学・核医学 教授）

三宅可奈江（京都大学大学院医学研究科　高度医用画像学 特定准教授）
志水陽一　（京都大学医学部附属病院　放射線部 講師）
原田浩　　（京都大学大学院生命科学研究科 がん細胞生物学分野　教授）
長井和之　（京都大学大学院医学研究科　肝胆膵・移植外科　講師）

１１．研究の資金、および利益相反

本臨床研究は、公的研究費である日本学術研究会の科学研究費補助金　基盤研究(C)「膵癌放射線治療における腫瘍内低酸素領域の動態と低酸素誘導因子との関係の検討」により実施されており、特定の企業からの資金提供を受けていません。

資金提供者は本研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与していません。

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。

１２．お問い合わせ先

本研究に関する資料の閲覧を希望される方は、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ご連絡ください（他の患者さんの個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内になります）。また、研究への試料・情報の利用や外部への提供の停止を希望される場合、あるいは本研究に関するその他のご質問等がある場合は下記の連絡先までお問い合わせください。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

・本研究課題相談窓口
《膵癌における低酸素領域と放射線治療の効果予測に関する検討に関して》
京都大学医学部附属病院 放射線治療科 吉村　通央
Tel: 075-751-3762、 E-mail: myossy@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・京都大学相談窓口
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