臨床研究の実施についてのお知らせ

2013 年 9 月～2023 年 3 月までの間に当院で治療を受けたがん患者さんへ

京都大学腫瘍内科では病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

令和 5年3月1日

1. 研究計画名 「進行がん患者における血中アミノ酸欠乏と蛋白合成能・生命予後との相関に関する探索的研究」

2. 研究の意義・目的

当院における治療を受けたがん患者さんから採取した検体を解析し、今後のがん診療の参考や治療開発のための資料とします。

3. 研究期間

1）研究実施期間

IRB 承認～ 2025 年 3 月 31 日 まで

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受けています。

5. 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　腫瘍内科　教授　武藤学

6. 試料・情報の利用目的、利用方法

2013 年 9 月 1 日～2023 年 2 月 28 日までの間に、当院の「生体試料の保管と将来の研究利用について」の文書に同意いただいた、京都大学医学部附属病院腫瘍内科が治療を担当するがん種（食道癌、胃癌、大腸癌、膵癌、胆道癌、原発不明癌、肉腫、神経内分泌腫瘍・癌を含む）の診断を受けたがん患者を連続して抽出し、その試料（保存検体）から得られたデータ、臨床データ（血液検査データ、画像データを含む）、治療成績を調査し、病状の経過と各臨床データの関連について解析を行ないます。個人情報（個人が特定できるような氏名・生年月日などの情報）は個人情報保護法に従い厳重に管理いたします。 本研究のために調査する資料はカルテ番号(ID 番号)に別の登録番号を付与し、どの人の資料かが直ぐにはわからないようにして作成することにより、個人情報とプライバシーの保護に努めます。

7. 利用する試料・情報の項目

試料として血液保存検体を利用します。

（1）　　患者背景

年齢、性別、パフォーマンスステイタス、原発部位、組織型、ステージ、治療歴、レジメン内容、既往歴、家族歴、生活歴など

（2）　治療成績

（3）　化学療法中の有害事象

（4）　当院にて診療目的で行われた各種検査データ（画像、血液、病理を含む）

（5）　血中アミノ酸濃度（LC/MS 法）

（6）　転帰（死亡日、当院最終診察日を含む）

8. 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および責任者の氏名

現在のところ、未定です。

9. 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が可能です。 ただしすでに解析が終了している場合、あなたの情報のみを解析結果から削除することはできません。参加拒否をご希望される場合は、下記にご連絡ください。

10. 他の研究対象者等の個人情報及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・閲覧も可能ですので、希望のされる方は下記にご連絡下さい。

11. 研究資金・利益相反

本研究は腫瘍薬物治療学講座の運営費交付金およびホクト生物科学振興財団令和2年度研究奨励金事業（研究奨励金）、令和3(2021)年度 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）（特別研究員奨励費）を用いて行います。また、適宜、外部研究資金の申請を行い実施する予定です。 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されています。

その他
本研究はすでに当院で治療を受け、当院の電子カルテやデータベースに記録保存されているデータを用いて行います。本研究の対象となった場合も謝礼のお支払いはありません。

本研究に関する問い合わせ
京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　釆野優
075-751-4592

本研究に関する苦情等の問い合わせ
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