

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で行われている臨床研究

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月)にしたがい、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科および大阪市立大学病院肝胆膵外科が共同で行っている臨床研究の情報を公開しています。

臨床研究とは、ひとの病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。当科および大阪市立大学病院肝胆膵外科では、過去および今後当該治療を受けられる患者さんの診療記録から得られる情報を利用して、下記の研究を行っています。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得て実施するものです。当院で保存される診療録を基にした臨床情報を利用して行われるため、対象となる患者さんに新たなご負担をおかけするわけではありません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報(お名前など)が外部に公表されることはありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記メールアドレスもしくは電話番号にご連絡いただければ、対象から除外させていただきます。同意されない場合、診療上不利を被ることはありません。また、下記研究に関して詳しい説明を希望される場合、下記メールアドレスにお問合せいただくか、担当医にお尋ねください。希望があれば研究の実施に支障の無い範囲で計画書等を閲覧することもできます。

【研究課題名】肝胆膵癌におけるマイクロサテライト不安定性(MSI)に関する調査研究(KHB01903-1-2)

【対象】2019年1月1日～2022年3月31日に間に京都大学医学部附属病院で標準治療が終了あるいは適応外となった肝胆膵癌におけるMSI検査を受けた方が対象です。

【研究実施期間】承認後～2023年3月31日。

【目的】最近マイクロサテライト不安定性(MSI)検査において、陽性(high)となった固形癌に対して免疫チェックポイント阻害剤であるキイトルーダが保険収載されています。しかし、肝胆膵癌におけるその陽性率に関する情報は少なく、陽性例の特徴は不明です。そこで、本研究では肝胆膵癌におけるMSI検査の陽性率と陽性例における臨床的特徴について調査し、そ

れによって治療法選択に寄与することを目的としています。

【協力内容】診療録より年齢や性別，MSI 不安定性検査結果，疾患名，疾患診断時/MSI 検査施行時の病気の進行度，疾患の治療歴，既往歴，併存疾患，臨床検査値等を抽出します。本研究は当院の診療録を利用する研究ですので，新たな負担は一切ありません。

収集したデータは個人情報識別できないように匿名化し，共同研究機関である大阪市立大学肝胆膵外科においてデータの解析，評価が行われます。

【研究資金・利益相反】この研究は大阪市立大学病院肝胆膵外科および京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科の研究費により実施します。各共同研究機関において利益相反に関する承認を得るとともに，本学研究者における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約に従い，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・管理しています。

【研究責任者】京都大学 肝胆膵・移植外科 講師 瀬尾 智

【共同研究者】

大阪市立大学 肝胆膵外科	教授	久保 正二
大阪国際がんセンター	科長	和田 浩志
大阪大学	教授	江口 英利
山口大学	教授	永野 浩昭
兵庫医科大学	教授	波多野 悦朗
神戸大学	教授	味木 徹夫
関西医科大学	講師	松井康輔
国立病院機構京都医療センター	部長	猪飼 伊和夫
国立病院機構大阪医療センター	科長	宮本 敦史
田附興風会北野病院	副院長	寺嶋 宏明
京都府立医科大学	講師	生駒 久視
京都府立医科大学北部医療センター	副病院長	落合 登志哉
関西労災病院	部長	武田 裕
大阪労災病院	部長	辻江 正徳
関西電力病院	部長	柳原 一広
りんくう総合医療センター	部長	種村 匡弘

香川大学	教授	辻 晃仁
大阪医科大学	准教授	廣川 文鋭
川崎医科大学	教授	上野 富雄
大阪市立総合医療センター	部長	金沢 景繁
神戸市立医療センター中央市民病院	部長	安井 久晃
近畿大学	教授	竹山 宣典
愛媛大学	准教授	小川晃平
近畿大学奈良病院	講師	橋本 和彦
市立東大阪医療センター	医長	中島 慎介
相澤病院	医長	中村 将人
ベルランド病院	部長	小川 雅生
大津赤十字病院	副院長	土井 隆一郎
明和病院	部長	生田 真一
天理よろづ相談所病院	部長	待本 貴文
佐賀大学	助教	柏田 知美
大阪赤十字病院	部長	森 章
市立豊中病院	部長	清水潤三
大阪府立急性期医療センター	副部長	友國 晃

【本研究に関する問合せ先】

- ・ 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 瀬尾 智
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
rutosa@kuhp.kyoto-u.ac.jp TEL: 075-751-3242
- ・ 京都大学医学部附属病院 相談支援センター
ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp TEL: 075-751-4748