

2005 年 1 月 1 日から 2008 年 12 月 31 日までに本院で大腸癌に対して外科治療を受けられた患者さん、2003 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに本院で大腸癌の肝転移に対して切除術を受けられた患者さん、及び 2011 年 2 月 1 日から 2014 年 1 月 31 日までに本院で大腸癌に対し切除術を受けられた患者さんの中で当科で血清サンプルの採取と保管の同意を頂いた患者さん、2014 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに本院で大腸癌に対し切除術を受けられた患者さんの中で当院クリニカルバイオリソースセンターのバイオバンクにご登録いただいた患者さんへ。

① 【研究の名称】「大腸癌と Neutrophil Extracellular Trap に関する後ろ向き研究」

2021 年 3 月 5 日 Version1.0 2

② この研究は、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おり、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、承認されています。

③ 【研究機関名】京都大学消化管外科

【研究責任者兼情報管理責任者】京都大学消化管外科 准教授 河田健二

④ 【研究の目的・意義】

この研究は腫瘍関連好中球、中でも特に Neutrophil Extracellular Trap やサイトカイン（OPG など）、ケモカインなどと大腸癌の予後との関係性を評価します。大腸癌手術検体と血液中における Neutrophil Extracellular Trap の発現、OPG の発現を評価し短期及び長期の予後や再発、合併症などの治療成績との相関の有無を解析します。

⑤ 【研究実施期間】

倫理委員会承認後から 2024 年 12 月 31 日まで。

⑥ 【対象となる試料・情報の取得期間】

2005 年 1 月 1 日から 2008 年 12 月 31 日まで に京都大学消化管外科で大腸癌に対して切除術を受けられた患者さん、2003 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに京都大学肝胆膵・移植外科で大腸癌の肝転移に対して切除術を受けられた患者さん、及び 2011 年 2 月 1 日から 2014 年 1 月 31 日までに京都大学消化管外科で大腸癌に対し切除術を受けられた患者さんの中で当科で血清サンプルの採取と保管の同意を頂いた患者さんと、2014 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに京都大学消化管外科で大腸癌に対し切除術を受けられた患者さんの中で

当院クリニカルバイオリソースセンターのバイオバンクに登録いただいた患者さんの、手術試料と血液試料ならびに 2022 年 12 月 31 日までの診療情報 が対象となります。

⑦【利用する試料・情報の項目】

利用する試料は当科で保存されている血清サンプル、及びクリニカルバイオリソースセンターに保存されている血漿サンプルで、利用する情報はカルテに保存されているデータ(年齢、性別、疾患名、進行度、手術の術式、手術前後の治療、手術の成績など)です。

⑧【研究資金・利益相反】この研究は科研費を資金源とし、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」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。

⑨【個人情報の取り扱いと拒否の機会の保障について】

データは匿名化して 扱い、患者さんの個人情報を公開することはありません。また個人を特定できる情報を京都大学施設外に提供することはありません。研究対象とならないことを希望される方のデータは研究に使用しませんので、下記窓口にご連絡ください。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に限られますが、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。京都大学消化管外科医局の下記問い合わせ先までご相談ください。

⑩【問い合わせ先】

京都大学消化管外科医局:075-751-3111(代)、研究担当:河田、岡本、平田

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口:075-751-4748、ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp