

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疫学研究に関する 情報公開文書

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月)にしたがい、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科で行っている疫学研究の情報を公開しています。

疫学研究とは、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。当科では、過去の診療記録より得られた情報を利用して下記の疫学研究を行っています。下記の疫学研究は、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。

1. 研究の名称：大腸癌肝転移術前のCEA上昇が長期予後に与える影響と肝切除に対するバイオマーカーとしての有用性の検討

2. 研究の目的

CEAは大腸癌や肝転移に対する治療の際に用いられる腫瘍マーカーの1つで本研究では大腸癌肝転移に対する肝切除術前のCEA上昇が切除後の予後にどのように影響するかを評価することを目的としています。

3. 対象となる情報の取得期間

2009年1月1日から2018年12月31日の期間に京都大学医学部附属病院で大腸癌肝転移の診断で肝切除を受けられた患者さんの診療情報を対象とします。

4. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日より4年間です。

5. 試料・情報の利用目的、利用方法

対象となる患者さんの診療情報をデータベース、診療録より取得し生存成績に関する事項を統計学的に解析し、CEAの予後因子としての影響を評価することを目的としています。取得する情報は血液・生化学検査などの血液検査、診断・治療のために施行したCTやMRI、PET-CTなどの画像検査、手術所見、病理組織検査などを診療録より収集します。

6. 研究責任医師、情報の管理に責任を有する者

7. 研究対象者の個人情報保護及び研究に係る試料・情報の保管

研究対象者等またはその関係者の申し出により、研究対象者が識別できる試料や情報の利用、他の研究機関への提供を停止することができます。本研究で収集する情報は個人が特定できないように匿名化した上で解析などを進めます。また本研究の成果を学会や学術誌で発表することがありますが、これも個人を特定できないようにした上で行います。収集したデータは個人情報の漏えいや紛失が起こらないように適切に保管し、研究終了後から10年間保管します。その後は個人情報に配慮し、適切に廃棄します。

8. 本研究に関する資料の入手、閲覧及びその方法

希望により個人情報保護及び本研究に支障のない範囲で本研究の研究実施計画書、研究の方法に関する資料の入手、閲覧が可能です。その際は下記研究対象者からの相談窓口へご連絡ください。

9. 利益相反

本研究は運営費交付金により行い、特定の企業等からの資金提供はありません。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ます。

10. 本研究に関する相談、お問い合わせ先

- ・ 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 楊 知明
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
tomyoh@kuhp.kyoto-u.ac.jp TEL: 075-751-3242
- ・ 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp TEL: 075-751-4748