

# 情報公開文書

## 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

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科では、過去の診療記録より得られた情報・過去の手術で得られた試料を利用して、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 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けており、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報・保管されている試料をもとに行われるため、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、下記の疫学研究に関して、ご自身の臨床情報や試料を使用されることに同意されない方は、下記の電話番号もしくはメールアドレスにご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合、診療上不利益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、下記の電話番号もしくは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。(医の倫理委員会申請・審査中のものを含みます。患者さんから個別に書面による説明・承諾を得て行っている研究は含みません。) 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。

### 【疫学研究名称】

大腸癌肝転移症例に対する術前化学療法の肝機能への影響と予後との関連について

### 【背景】

Sinusoidal Obstruction Syndrome (SOS) はオキサリプラチンなどの抗癌剤やピロリジンアルカロイドなどによって引き起こされる薬剤性肝障害の一種であり、肝臓に存在する類洞と呼ばれる血管の拡張・肝臓の中心静脈にある内皮細胞の障害化・肝細胞の凝固壊死などを引き起こします。大腸癌肝転移症例に対する術前化学療法としてオキサリプラチンを含む治療を行った場合、SOS による肝障害によって根治切除が困難になる場合があります。切除可能であった症例でも術後合併症が増加すると報告されており、化学療法の影響について、当院の症例でも解析が必要であると考えられます。

### 【対象】

2000年1月から2021年5月までに当院で大腸癌肝転移に対して肝切除を受けられた患者

さんを対象とします。

#### 【目的】

大腸癌肝転移に対する肝切除症例を対象として、術前化学療法を行った場合と行っていない場合の肝機能の変化や、術後再発までの日数・全生存期間を検討して解析を行います。

#### 【意義】

予後に悪影響を与える可能性のある SOS のバイオマーカーの発見や SOS 発生メカニズムの解明が可能となれば、大腸癌肝転移症例の将来の治療成績の向上が見込まれます。

#### 【情報の利用目的・利用方法・項目・利用開始日】

対象となる患者さんの診療情報を診療録より取得し、生存成績に関する事項を統計学的に解析し、SOS の有無と治療成績との関連を評価することを目的としています。

研究機関の長の実施許可日以降に、2000 年 1 月から 2022 年 12 月 31 日までの診療記録を利用し、診断結果や治療のための画像や検査結果（血液検査）といった情報や、肝切除標本の試料を個人が特定できないように仮名化を行い、使用させていただきます。本研究はすでに肝胆膵・移植外科で保管・管理されている試料や情報を用いるため、新たな負担は一切ありません。

#### 【研究期間】

研究実施期間は研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

#### 【研究資金・利益相反】

消耗品等は寄付金などを基にした肝胆道疾患プロジェクト研究費で賄います。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」、「京都大学臨床研究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しています。

#### 【研究責任者およびデータ管理責任者】

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 楊 知明

#### 【分担研究者】

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

波多野 悦朗、西野 裕人、佐藤 元彦、森野 甲子郎、高松 雄一、大倉 啓輔、神田 修平、金田 優也

#### 【当科の疫学研究に関する問合せ先】（どちらにお問い合わせ頂いても問題ありません）

・ 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 楊 知明

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

E-mail : [tomyoh@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:tomyoh@kuhp.kyoto-u.ac.jp) TEL : 075-751-3608

・ 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

E-mail : [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp) TEL : 075-751-4748