

情報公開文書

Ver12 2022.1.17.

1. 研究の名称
膵癌における血清 KRAS 抗体の臨床的意義
2. 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います。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学消化器内科学講座
特定病院助教 塩川 雅広
4. 研究の目的・意義
膵癌で変異 KRAS タンパクに対する抗体力価を評価し、予後予測因子になりうるかを検討します。
病勢の進行とともに抗体の力価がどのように推移するかを解析します。
5. 研究実施期間
倫理審査承認日より 2027 年 03 月 31 日 まで
6. 対象となる試料・情報の取得期間
京都大学医学部附属病院消化器内科を受診する膵癌患者さんあるいは臨床的に膵癌が疑われる患者さんで、2000 年 1 月 1 日以降 2021 年 9 月 30 日までの期間に「生体試料の保管と将来の研究利用について」に同意された方、2018 年 3 月 6 日以降 2021 年 9 月 30 日までの期間に「自己免疫疾患における抗原の同定」(承認番号 R1004)に同意された方あるいは 2015 年 7 月 6 日以降 2021 年 9 月 30 日までの期間に「膵癌、胆道癌に置ける遺伝子異常の網羅的解析と治療薬開発」(承認番号 G0738)について同意された方。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
提供いただいた血清中の抗 KRAS 抗体を ELISA 法で測定し、抗体力価と予後が相関するかどうかを検討します。
血清の代わりとして血漿を使用する場合があります。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
利用する試料：末梢血、膵癌組織

利用する情報
1) 患者背景因子；年齢、性別、既往歴、家族歴など
2) 臨床病理学的情報；腫瘍部位、大きさ、組織型、TNM 分類など
3) 治療関連情報；手術、化学療法、放射線療法の有無など
4) 予後に関する情報、無増悪生存期間、全生存期間など
5) 癌組織での特殊検査：RAS 遺伝子検査、パネル検査など
9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究代表者の職名・氏名
本研究は京都大学病院でのみ実施する研究です。
10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学消化器内科学講座 大学院生 安田 宗司
11. 研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記 [問い合わせ窓口] までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 他の研究対象者等の個人情報およ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・閲覧する方法
下記 [問い合わせ窓口] までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

当研究は、胆膵分子生物学研究助成により実施します。

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。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究室・担当者・連絡方法を併記

京都大学医学部附属病院 消化器内科

大学院生 安田 宗司

(Tel) 075-751-4319 (E-mail) myasuda@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 研究機関における相談等窓口

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