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」(令和3年6月)にしたがい、兵庫医科大学肝胆膵外科との共同研究として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、人の病気の原因・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、主たる研究機関である兵庫医科大学倫理審査委員会の審査・承認を受け、さらに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：肝細胞癌に対する薬物治療の効果と vessel co-option の関連

2. 研究の目的

肝細胞癌に対する血管新生阻害薬を用いた薬物療法においては、症例によって不応例や薬物への耐性獲得が臨床的に問題になることがあります。この耐性獲得の機序に vessel co-option というメカニズムが報告されています。肝細胞癌においては vessel co-option と血管新生阻害薬の効果の関連は明らかにされていません。本研究では肝細胞癌患者さんにおける vessel co-option の頻度や血管新生阻害薬への不応性、耐性獲得との関連、予後との関連について、外科切除標本を用いて検討することを目的としています。

3. 対象となる試料・情報の取得期間

2008年1月1日～2022年10月31日の期間に京都大学医学部附属病院で原発性肝癌の診断で肝切除を受け、病理診断で肝細胞癌と診断さ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

研究実施機関の長の許可日から2024年3月31日までです。

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、診療録より取得し治療や生存成績に関する事項を統計学的に解析し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。また病理組織に関しては、当院で保存されている手術検体標本からスライドを作成し、免疫染色等により組織の評価を行います。当院で収集した患者さんの試料や情報は、個人情報that特定できないように処理を行ったのち、研究代表機関である兵庫医科大学へ提供します。

6. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究代表機関

兵庫医科大学肝胆膵外科 教授 廣野誠子

2) 京都大学

肝胆膵・移植外科 教授 波多野悦朗

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および兵庫医科大学肝胆膵外科に支給される科研費により行い、特定の企業等からの資金提供はありません。また主たる研究組織である兵庫医科大学肝胆膵外科においては利益相反に関する審査は適切になされており、本学においても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 波多野悦朗
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
etsu@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

2021/12/20 Ver. 1

2023/01/31 Ver. 2