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」（令和 3 年 6 月 30 日）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会の審査を受け、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：肝線維化と肝発癌の癌微小環境における癌関連線維芽細胞の活性化機序の検証

2．研究の目的

肝線維化は慢性肝障害により発生し、肝硬変に進行して肝不全にいたる予後が悪い病態です。また、肝線維化は肝癌の発生及び進行のリスク因子として知られています。この肝線維化を抑制するために、そのメカニズムを解析し治療方法を研究することは我々にとって重要な課題となっています。

また肝癌の組織の中には癌関連線維芽細胞という肝癌の進行を助ける働きをしていると考えられている細胞の存在が報告されています。肝線維化や癌関連線維芽細胞の活性化の機序を解明して治療の方法を探求することが本研究の目的です。

3．対象となる情報の取得期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 7 月 18 日まで、肝細胞癌や肝内胆管癌、転移性肝癌に対して肝切除術を受けられる方を対象とします。

4．研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 7 月 18 日までです。

5．試料・情報の利用目的、利用方法

手術時に切除された肝臓の一部分（1cm×1cm 程度）を採取し解析用の切片スラ

イドを作製します。それらに対して免疫染色を行います。また肝臓の一部と入院時に採取された血液からDNAもしくはRNAを抽出し、その部分に含まれている遺伝子情報を解析します。同時に診療録より臨床経過、検査データなどを参照させていただき免疫染色や遺伝子情報も合わせて解析を行います。これについては包括的な同意書（「肝胆膵外科手術における術前評価・手術・周術期管理に関する観察研究」承認番号　R1721-1）をすでに取得しています。

遺伝子解析結果をあなたにお知らせすることについて

現時点では今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価するうえでの精度や確実性が十分ではなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担や誤解を与えるおそれがありますので、結果はお知らせいたしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律、その他の法令、ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて対応します。

6.利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降です。

7．研究責任者、情報の管理に責任を有する者

京都大学大学院医学研究科　肝胆膵・移植外科　助教　西尾　太宏

8．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ID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。

9．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。

10. 利益相反

この研究は、科研費（肝線維化における筋繊維芽細胞と癌関連線維芽細胞の活性化機序の検証）とCyberomiX株式会社との共同研究に基づく研究経費（遺伝子発現ネットワーク解析による肝線維化の診断・治療法の開発）で行い、同社にVisum解析を安価で委託します。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されます。

11. 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　西尾　太宏
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町54
tnishio@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

2026/06/24 Ver.2