

医学研究に関する情報公開

京都大学医学部附属病院 放射線治療科では、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、京都大学医学部附属病院長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

本研究では、対象となる患者さんに関する既存の試料や情報、あるいは今後の情報などを利用いたしますが、対象となる患者さんにとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の相談窓口へご連絡下さい。なお研究の参加をご希望されない場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心下さい。

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

【研究の名称】

甲状腺癌ヨード内用療法における効果予測因子の探索的研究

【研究の目的】

本研究の目的は、ヨード内用療法を施行する甲状腺がん患者さんにおいて、がん病巣へのヨード集積を事前に予測する因子を探索・同定することです。本研究を通じて、ヨード内用療法の効果が期待できる患者さんの事前予測が可能となります。また、治療効果が期待できないと判断された患者さんに対しては、ヨード内用療法以外の治療選択肢を提示できるようになります。よって、本研究の成果は、甲状腺がんにおける治療の個別化に役立つと考えられます。

【研究期間】

研究機関の長の実施許可日から 2024 年 3 月 31 日まで

【研究機関の名称および研究責任者】

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 助教 井上 実

【共同研究者】

京都大学大学院医学研究科 放射線部 助教 中島 良太

【共同研究機関】

当施設のみで行う研究のため、共同研究機関はありません。

【本研究の対象】

京都大学医学部附属病院 放射線治療科において、2018 年 8 月 9 日から 2020 年 12 月 31 日の間に、ヨード内用療法を施行した甲状腺がんの患者さんのうち、当院バイオリソースセンターでの血液検体保管および研究利用の同意を戴いた方々

【試料・情報の利用目的・利用方法】

試料（全血由来 DNA および血漿検体）を用いて、甲状腺がん細胞がヨードを取り込む際に関連する遺伝子またはタンパクに変異および発現の変化があるか否かを測定・解析します。測定・解析は自機関で行い、情報（患者さんの診療情報）は、遺伝子およびタンパクの変異・発現変化との関連を統計学的に解析するために用います。解析は、相関分析、ロジスティック回帰分析、重回帰分析、共分散分析、ログランク検定、一般化ウィルコクソン検定、Cox 比例ハザードモデルによるハザード比の推定を用いて、自機関で行います。

【利用する試料および情報】

対象となる患者さんの全血由来 DNA および血漿を試料として用います。試料は当院バイオリソースセンターに保管されています。

解析に用いる診療情報は、対象患者さんが実際にヨード内用療法を施行した後のヨード取込みの有無（ヨードシンチグラフィの結果）、血清サイログロブリン値、再発の有無、年齢、性別、臨床病期、病変部位、ヒトチロトロピン併用有無、血清 TSH 濃度、血清フリーT3 濃度、血清フリーT4 濃度です。本情報は、当院のカルテから収集します。

【試料・情報の管理について責任を有するものの氏名】

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 助教 井上 実

【研究資金・利益相反】

本研究は、日本学術振興会 令和 4 年度科学研究費助成事業 若手研究により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。臨床研究の実施にあたり、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。

本研究で利用する試料および情報からは、お名前やご住所など、患者さんご本人を直接同定できる個人情報は削除いたします。研究成果は、学会および雑誌などで発表されますが、その際も個人を特定しうる情報を公表することはいたしません。取り扱う試料お

よび情報は厳格に管理し、漏洩することはありません。

本研究では、対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、対象となる患者さんが識別される試料・情報の利用を停止いたします。

本研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けておりません。研究を公正に遂行し、対象となる患者さんに不利益になることや、研究結果を歪めるようなことは一切いたしません。

本研究に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、研究終了後に入手または閲覧が可能です。ご希望される際には、下記相談窓口までご連絡下さい。

【研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法】

研究課題における相談窓口

→ 京都大学医学部附属病院 放射線治療科 助教 井上 実

(Tel) 075-751-3762

(E-mail) miinoue@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究機関の相談等の窓口

→ 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