情報公開文書

1. 研究の名称

食道がん患者における摂取栄養量および栄養状態と化学放射線療法･化学療法のアウトカムについての研究

2. 研究の実施に関する審査と許可

この研究は、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実施しています。

3. 研究機関･研究責任者

京都大学医学部附属病院　腫瘍内科
研究責任者：教授　武藤　学

4. 研究の目的と意義

食道がんは難治性がんのひとつとして知られており、さらなる治療法の進歩が望まれています。食道がんの患者さんでは、がんによって食物の通り道が細くなることや治療の影響によって食事を摂取しにくくなることがしばしばあります。このため、食事摂取や栄養状態が悪化することも多く、化学放射線療法を施行された食道がん患者において、筋肉量の減少したサルコペニアと呼ばれる状態が治療による副作用や予後に関係していたとの報告もされています。

この研究では、化学療法や化学放射線療法による治療を受けた食道がんの患者さんを対象として（1）摂取栄養量･栄養状態や（2）サルコペニアに関連する体質（一塩基多型と呼ばれる遺伝子の特徴）が、治療による効果や副作用と関係しているか調べることを目的としています。この研究の結果は、食道がんの患者さんにおける摂取栄養量や栄養状態の評価の重要性を明らかにする点で大きな意義を持っていると考えられます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料･情報の取得期間

（1）2004 年 1 月～2021 年 12 月の期間中に、京都大学医学部附属病院腫瘍内科および放射線治療科において化学放射線療法あるいは化学療法を受けた食道がんの患者さん
（2）2016 年 6 月から 2021 年 12 月の期間中に京都大学医学部附属病院･先制医療･生活習慣病研究センター（ハイメディック京大病院）における任意型検診（人間ドック）を受けた受

診者のうち癌の既往がなく癌の可能性が疑われる検査結果を認めていない健常者で、「先制医療・生活習慣病研究（承認番号：R0619）」の研究参加に同意した方

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

対象となる患者さんに関する情報を電子カルテから収集して、京都大学医学部附属病院・腫瘍内科および京都大学大学院医学研究科・臨床情報腫瘍学講座において解析します。

8. 利用する試料・情報の項目

下記の情報を利用する予定です。

（1）臨床情報

・年齢、性別、既往歴・家族歴、喫煙歴、飲酒歴、腫瘍に関する情報、治療の方法や効果、副作用、各種検査データ（画像、血液、尿、病理などを含む）、血圧など

（2）摂取栄養量に関する情報

・入院中の経口摂取量、経腸栄養や点滴の量など

（3）栄養状態に関する情報

・血液検査データ、体重、握力、筋肉・脂肪面積など

（4）一塩基多型（Single nucleotide polymorphism, SNP）情報

・2013 年 10 月～2017 年 1 月の期間中に治療を受けた患者さんのうち、以前に行った研究（G1159：ジャポニカアレイを用いた食道がん治療バイオマーカーの探索）においてジャポニカアレイ®v2 を用いたゲノム解析が行われた患者さんについては、SNP 情報も収集して解析に利用します。

9. 情報管理責任者

京都大学医学部附属病院　腫瘍内科
研究責任者：教授　　武藤　学

10.　試料・情報の利用の停止

研究対象者またはその代理人の求めがあった場合には、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止しますので、下記の相談窓口までお申し出ください。

11.　研究に関する資料の入手・閲覧

研究について詳しく知りたい場合には、他の研究対象者の個人情報保護や知的財産の保護などに支障のない範囲で研究計画書や研究の方法に関する資料を見ることができます。下記の相談窓口までお問い合わせください。

12.　研究の資金・利益相反

この研究は「運営費－研究－教育研究事業費」を資金源として実施します。資金提供者が、この研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。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ています。

13.　本研究に関する相談窓口

［研究事務局］
京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　山田　敦
TEL. 075-751-4592
FAX. 075-751-4594
［研究責任者］
京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　武藤　学
［相談窓口］
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