

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に関する 情報公開文書

「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、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：肝内胆管癌での酸化ストレスと予後の関連に関する検討

2. 研究の目的

肝内胆管癌は原発製肝癌の一部を占め、近年患者さんが増加傾向にある悪性腫瘍です。根治治療は手術ですが、手術適応となる患者さんは全体の2割程度と少なく、また薬物療法に関しても有効な薬剤の選択肢が少ないのが現状です。今回の研究では近年新たな細胞死として着目されているフェロトーシス(酸化ストレスによって引き起こされる細胞死)と予後との関連性を評価することを目的としています。これにより肝内胆管癌の治療方針や治療法に新たな選択肢が広がる可能性があります。

3. 対象となる情報の取得期間

2000年1月1日から2020年12月31日の期間に京都大学医学部附属病院で肝切除を受けられた患者さんで、術後病理診断で肝内胆管癌と診断された方の診療情報を対象とします。

4. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日より2年間です。

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、診療録より取得し生存成績に関する事項を統計学的に解析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。また当院で保管している手術で切除した組織を用いて免疫染色の手法により解析を行います。

6．研究責任医師、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 楊 知明

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により行い、特定の企業等からの資金提供はありません。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ます。

10．本研究に関する相談、お問い合わせ先

1) 研究課題毎の相談窓口

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 楊 知明

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

tomyoh@kuhp.kyoto-u.ac.jp 電話：075-751-3608

2) 京都大学の相談窓口

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 電話：075-751-4748

2022/11/21 Ver. 1