

# 情報公開文書

Ver.1.2 2023年5月26日

大腸癌と診断され、2006年1月から2022年12月の間に京都大学医学部附属病院に組織サンプルが保存されている患者さん、また2016年6月から2022年12月に先制医療・生活習慣病研究センターにおける人間ドックを受診した大腸癌未発症の健常者のかた(「先制医療・生活習慣病研究」の研究参加に同意したかた)へ

## 1 研究の名称

若年発症大腸癌における発症・治療効果・予後に関わる臨床病理学的因子・遺伝子異常を探索する研究

## 2 倫理的配慮

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

- 研究機関

京都大学医学部附属病院 消化管外科・腫瘍内科・消化器内科

- 研究責任者

京都大学 消化管外科教授 小濱和貴

## 4 研究の目的・意義

50歳未満で若くして発症した大腸癌の患者さんの臨床病理学的および遺伝子異常の特徴を明らかにし、遺伝子異常に基づく新規治療法を探索することを目的とします。社会的意義の大きい若い世代の大腸癌の診断・治療についての研究は重要で、大腸癌のスクリーニングを何歳からおこなうか、どういった個別化治療をおこなうか、といった治療戦略の開発などに繋がると考えています。将来的に若い世代における大腸癌による死亡を減らす事を期待しています。

## 5 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から4年間。

## 6 対象となる試料・情報の取得期間

2006年1月から2022年12月に京都大学医学部附属病院に提供された腫瘍組織や血液サンプルを解析します。また当該患者さんの臨床診療データ(内視鏡治療内容、外科手術内容等、再発、予後など)を電子カルテから抽出します。研究の比較対象として、2016年6月から2022年12月に先制医療・生活習慣病研究センターにおける人間ドックを受診した大腸癌未発症の健常人のデータ(家族歴、既往歴など)を使用します。

## 7 試料・情報の利用目的・利用方法

研究に使用する組織・血液サンプルの遺伝子変異解析は、共同研究として理化学研究所・生命科学研究センター・基盤技術開発研究チームに依頼します。その遺伝子解析結果と臨床診療データを併せて、京都大学で研究をおこないます。再発や予後のデータ取得のための追跡観察期間は実施許可日から2027年3月です。

## 8 利用または提供する試料・情報の項目

試料： 内視鏡切除・手術のときに採取された血液サンプル・腫瘍組織サンプル

情報： 患者背景（年齢、性別、家族歴など）、疾患詳細（大腸癌進行度、治療内容など）、予後（再発日、生存最終確認日など）

## 9 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学 消化管外科（教授 小濱和貴）

## 10 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 山田敦（特定准教授）  
消化管外科 岡村亮輔（助教）

## 11 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

研究対象者またはその代理人が求めた場合には、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。本研究への参加を拒否しても患者さんに不利益は一切生じません。

## 12 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧方法

計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。京都大学消化管外科医局の下記問い合わせ先までご相談ください。

## 13 研究資金・利益相反

- 研究資金の種類および提供者  
この臨床研究は、公益財団法人 SGH 財団助成金を研究資金として実施します。
- 提供者と研究者との関係  
資金提供をおこなう組織が、直接この研究の企画、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  
「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。

## 14 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

- この研究の相談等窓口  
研究事務局 京都大学医学部附属病院 岡村亮輔 林佑里子（秘書）  
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54  
TEL 075-366-7595 FAX 075-366-7642
- 京都大学の相談等窓口  
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