情報公開文書

本研究(ハイメディック検診データ・試料を用いた脊椎・股関節疾患に関連するバイオマーカー及び解剖学的因子の探索)については、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査にあたり研究計画書に記載すべき事項に基づき、情報公開文書を提出致します。

・研究課題名:ハイメディック検診データ・試料を用いた脊椎・股関節疾患に関連するバイオマーカー及び解剖学的因子の探索

・対象となる情報の取得期間:2016 年 6 月1日から 2023 年 5 月 31 日の間にハイメディック京大病院にて検診を行った患者さん

・研究機関の名称・研究責任者の氏名

清水孝彬:京都大学大学院医学研究科　助教 （研究責任者）

奥津弥一郎:京都大学大学院医学研究科　助教

八上全弘:京都大学先制医療・生活習慣病研究センター　特定講師

中本隆介:京都大学放射線診断科　助教

井上　真由美: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特定教授

革嶋　幸子: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　特定助教

・倫理審査について:本研究は、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。

・研究実施期間:研究機関の長の実施許可日から 2028 年 12 月 31 日まで

・研究の目的および意義

本研究の目的は、脊椎および股関節疾患や変性進行に関連するバイオマーカーを調査することです。本研究の科学的意義は、脊椎および股関節疾患や変性進行におけるバイオマーカーや解剖学的因子の役割と理解を深めることで、変性関節疾患の診断方法、治療戦略、および患者の転帰の改善に貢献します。関節変性と関連する特定のバイオマーカーや解剖学的因子を特定することにより、関節劣化に関与する筋骨格的特徴、血液データおよび生化学的プロセスに関する新たな考察を明らかにし、診断ツールの開発に貢献し、新たな治療標的の特定を促進し、臨床医に貴重な情報を提供し、バイオマーカー・解剖学的因子と変性などによる関節疾患との関係に関するさらなる研究を奨励する可能性があります。

・情報の利用目的・利用方法

本研究においては、健診データから情報を集積し、画像所見(XP、CT、MRI)と採血データ、骨密度などの関連を検討を行うために、患者さんより健診データの医療記録を提供して頂きます。クリニカルバイオリソースセンターに保管されている試料を利用します。

・利用または提供される情報の項目

健診患者さんの医療記録、カルテ、各種画像所見（XP、CT、MRI）や骨密度、血液データ、血漿中のマイクロ RNA など。個人を見分ける情報は研究自体には必要ありません。使用するデータは「生体試料の保管と将来の研究利用についての同意書」による同意を取得した症例のみです。

・利用を開始する日：研究機関の長の実施許可日以降

・個人情報保護の仕組み

本研究で扱う画像データ（MRI,CT）、血液データ、血漿中のマイクロ RNA は個人を特定しうる情報を取り除き「仮名化した情報」を使用します。

・情報の管理について責任を有する者の氏名：清水孝彬（京都大学大学院医学研究科　助教）

・研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施します。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しています。

・拒否の機会の保障および研究に関する資料の入手・閲覧について

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ができます。また、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本研究に関する資料を入手・閲覧することが可能です。下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1） 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部・整形外科　清水孝彬
（住所）京都市左京区聖護院川原町 54
（電話） 075-751-3666
2） 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
3） （Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

作成日 2025 年 2 月 5 日, version 2
2025 年 9 月 29 日, version 3