v 2.0

― 情報公開文書 ―
観察研究の実施についてのお知らせ

1. 研究の名称
RECIST 自動計測機能を有するクラウドベース治験画像中央効果判定システムの実証研究

2. 研究の目的・意義
本研究の目的は治験実施施設における画像収集から中央判定まで一貫した治験中央効果判定統合システムの実装可能性を検討し、効果を実証することです。これにより治験の運用に関わるコストの削減と人的リソースの有効活用ならびに治療効果判定医の負担軽減・効率化が期待され、医薬品開発における費用面・時間面のコストの削減に繋がります。

3. 倫理審査と許可
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。

4. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日

5. 対象となる試料・情報の取得期間
1)研究実施主機関（京都大学医学部附属病院/京都大学）
2007 年 2 月 1 日から 2029 年 3 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院において、悪性腫瘍の治療経過で医用断層画像（CT、MRI、PET/CT）を撮影した患者さんが対象です。具体的には
研究代表者が治験調整医師として実施し既に完了した医師主導治験
・医師主導治験承認番号：K022
・課題名：多剤不応進行再発食道癌に対する FTD/TPI 合剤（TAS-102）の有効性および安全性に関する第Ⅱ相臨床試験
・対象期間：2015 年 9 月 1 日～2017 年 8 月 31 日
における CT 画像（約 10 例）
および腫瘍の原発巣あるいは転移巣を有し、医用画像が経時的に撮影された症例（約 100 例）を対象とします。
2)共同研究機関（四国がんセンター）
2007 年 2 月 1 日から 2029 年 3 月 30 日の間に、腫瘍の原発巣あるいは転移巣を有し、共同研究機関（病院）で医用画像が経時的に撮影された症例（約 20 例）

6. 試料・情報の利用目的・利用方法
取得した医用断層画像が開発するシステムで正常に処理され、効率的かつ再現性よく病変の計測が可能かを、システムを利用しない場合と比較しながら検証します。

7. 利用または提供する試料・情報の項目
医用断層画像（CT、MRI、PET/CT）および治療経過を個人が特定できない形で利用します。

8. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日以降

9. 研究成果の発表
学会や学術雑誌等で報告を行います。個人情報が公表されることはありません。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関および研究責任者
研究機関・研究実施場所
京都大学大学院医学研究科　リアルワールドデータ研究開発講座
研究代表者

京都大学大学院医学研究科　腫瘍薬物治療学講座　武藤　学
共同研究機関およびその代表者
ArkMS 株式会社　水尾　斉
キヤノンメディカルシステムズ株式会社　高橋　徹
国立病院機構四国がんセンター　消化器内科科長　仁科智裕
業務委託機関およびその代表者
PSP 株式会社　田中　悟
レギュラス株式会社　渡辺圭司

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学大学院医学研究科　リアルワールドデータ研究開発講座　坂本　亮

12.試料・情報の利用または提供の停止およびその方法
研究対象者又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・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の相談窓口にご連絡ください。

13.研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記の相談窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反
この研究は以下の研究資金により実施されます。
・産学連携共同講座「リアルワールドデータ研究開発講座」に基づく研究費
・キヤノンメディカルシステムズ社との共同研究契約に基づく研究費
・AMED「がん診療の質の向上と研究開発に資するリアルワールドデータプラットフォーム開発」に基づく研究費
この研究は、国立病院機構四国がんセンター、ArkMS 株式会社、キヤノンメディカルシステムズ株式会社との共同研究により実施し、研究業務の一部を PSP 株式会社、レギュラス株式会社に委託します。本研究には、NTT 株式会社、キヤノンメディカルシステムズ株式会社、H.U. グループホールディングス株式会社、ArkMS 株式会社、株式会社 NTT データ、富士通 Japan 株式会社、NTT プレシジョンメディシン株式会社京都大学の共同研究契約により設置される産学共同講座である「リアルワールドデータ研究開発講座」に所属している研究者、キヤノンメディカルシステムズ株式会社と京都大学の共同研究費により雇用されている研究者、およびキヤノンメディカルシステムズ株式会社との共同契約に基づき産学共同講座及び資金を受け入れている研究者が参加しています。キヤノンメディカルシステムズ株式会社~~、PSP 株式会社~~より本研究で使用する機器の無償提供を受けます。共同研究機関の研究実施者は共同研究分担者として運営、データ収集・整理に関与します。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。

15. 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
1)　研究課題ごとの相談窓口
京都大学大学院医学研究科　リアルワールドデータ研究開発講座　坂本　亮
（Tel）075-366-7691
（E-mail）ｒｙｏｓｋｍｔ@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2)　京都大学の苦情等の相談窓口
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