

【情報公開文書(オプアウト文書)】

作成日 2025 年 4 月 25 日

第 1.0 版

1. 研究の名称

子宮体癌リスク因子探索研究—BMI と子宮体癌発症リスク・予後の関連の調査—

2. 倫理審査と許可

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得て実施いたします。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究実施機関：京都大学医学部附属病院

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 医学専攻器官外科学講座婦人科学・産科学 教授 万代昌紀

4. 研究の目的・意義

子宮体癌は肥満との関連が指摘されていますが、日本人では BMI が欧米諸国に比べ低いにもかかわらず、子宮体癌の罹患率が上昇しています。本研究では、子宮体癌患者の体脂肪面積・BMI・その他の背景因子を詳細に調査し、健康検診を受診された方々のデータと比較することで、子宮体癌発症の新たなリスク因子を明らかにすることを目的としています。これにより、将来の子宮体癌の予防や早期発見につながる事が期待されます。

5. 研究実施期間

・研究実施期間：研究機関の長の実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

・子宮体癌群：2006 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院産科婦人科または滋賀県立総合病院産婦人科において子宮体癌と診断され、初回治療を行った患者さん

・非悪性腫瘍群-ハイメディック京大病院群：2016年1月1日から2023年3月31日まで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の検診受けた方

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

- ・本研究では、既存の診療録・電子カルテ・健診データなどを利用します。
- ・収集した情報は子宮体癌発症のリスク因子や予後との関連を明らかにする目的で使います。
- ・情報を収集する時点でID化を行います。研究対象者とIDを対応した一覧表を作成し、パスワード保護をしたファイルとして電子カルテシステム内で、研究実施者が共有するパスワードにより閲覧制限を設けて管理します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

治療開始日、初診時年齢、身長、体重、皮下脂肪面積、内臓脂肪面積、閉経の有無、閉経年齢、妊娠歴、パフォーマンスステータス、併存疾患、家族歴、内服薬、喫煙歴、飲酒歴、病理組織所見、手術内容、術前/術後治療内容、最終診察日、再発の有無、再発日、死亡の有無、死亡日

9. 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、情報の利用および解析を開始します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関

既存の資料・情報の提供のみを行う施設：
滋賀県立総合病院 産婦人科 科長 高尾由美

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

・管理責任者：京都大学医学部附属病院 産科婦人科 産婦人科 特定病院助教 山ノ井 康二

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じた利用・提供の停止

ご自身の診療情報・健診情報を本研究に利用されたくない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。研究用データから対象となる情報を削除し、解析・提供を行いません。

13. 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での資料の入手・閲覧

本研究に関する資料について、ご自身の情報や知的財産権保護に支障をきたさない範囲での開示を希望される場合は、下記窓口までお問い合わせください。

14. 研究資金・利益相反

1. 研究資金の種類および提供者: 運営費交付金
2. 提供者と研究者との関係: 該当なし
3. 利益相反: 開示すべき利益相反はありません。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
京都大学医学部附属病院 産科婦人科 特定病院助教 山ノ井康二/
京都大学大学院医学研究科医学専攻 博士課程 櫻井梓
住所: 〒606-8397 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
電話: 075-751-3111(代表)
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

16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

現在、外国の研究機関等へ試料・情報を提供する予定はありません。今後、提供が必要となった場合は、改めて倫理委員会の審査・承認を得てから実施します。

【その他の留意事項】

- ・本研究の成果は学会や学術雑誌などで公表される場合がありますが、個人が特定される形で情報が公表されることはありません。
- ・本研究への参加により直接的な医療上の利益は得られませんが、子宮体癌の予防・早期発見技術の向上に寄与する可能性があります。

【お問い合わせ先】

研究代表者:

京都大学大学院医学研究科 医学専攻器官外科学講座 座婦人科学・産科学 教授 万代昌紀

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

Tel: 075-751-3269 / Fax: 075-761-3967

E-mail: mandai@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究担当者(お問い合わせ窓口)：

京都大学大学院医学研究科医学専攻 博士課程 櫻井梓

Tel: 075-751-3111 (代表)

E-mail: azusa_0214@kuhp.kyoto-u.ac.jp

本研究へのデータ利用を希望されない場合やご質問がございましたら、お気軽に上記連絡先へご連絡ください。