

情報公開文書 観察研究のお知らせ

1. 研究の名称：

消化管内視鏡 NBI 観察における食道微小褐色域の病因解析

2. 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。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

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

研究責任者：特定准教授 大橋 真也

4. 研究の目的・意義

食道癌は世界中で年間 100 万人が罹患し、約 65 万人が死亡する難治性癌で、罹患率で第 11 位、死亡率第 9 位の疾患です。組織型の多くは扁平上皮癌で、アルコール飲酒や喫煙、アルデヒド脱水素酵素 2 型 (ALDH2) 酵素の遺伝子多型、熱い/辛い食事の高頻度摂取などがその主なリスク因子です。本疾患の予後改善のためには病気の早期発見が必要なことは明白ですが、その実現には食道粘膜に異常が生じ始めていることを早期に検出し、受診者の皆さんにその状態をお伝えし、発がんの原因となりうる生活習慣を改善してもらい、将来の発がん予防へつなげることが重要です。

消化管内視鏡検査における NBI 観察は、通常光単独の観察では検出し損なうかもしれない早期病変の検出に有用で、食道がんの発見率・診断の向上に寄与しています。NBI 観察は、検査時間や検査に伴う苦痛には関与しないため、食道のスクリーニング検査において特に有用な検査法です。NBI 観察で食道粘膜をスクリーニング検査すると「微小な褐色域病変」を認識する症例が多くあります。近年このような「微小な褐色域病変」の見られる患者は、将来的に食道扁平上皮発がんが発生しやすいことが報告されました。我々はこの「微小な食道褐色域病変」の出現は内視鏡のスクリーニング検査で食道扁平上皮粘膜に異常が生じ始めていることを早期に認識できる重要な変化と考え、この病態の疫学解析(どのような原因でこの病態が発生しやすくなるのかを統計的に解析すること)を行う研究計画を立案しました。本研究の目的は、食道発がんに結びつく微小な食道粘膜病変に着目し、消化管内視鏡 NBI 観察における微小褐色領域を有する受診者の病因を明らかにすることを目的としています。本研究により、将来の食道発がん予防戦略の構築につながるという意義があります。

5. 研究実施期間：

この研究を実施する期間は研究機関の長の実施許可日からから 2027 年 3 月 31 日までの予定です。

6. 対象となる資料・情報の取得期間：

2020年4月1日から2025年5月31日に、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で任意型検診を受けられ、「先制医療・生活習慣病研究（京都大学医の倫理委員会承認番号：R0619）」の参加同意書に同意された方で、上部消化管内視鏡検査を実施された20歳以上の受診者のかた

・ 除外基準

飲酒や喫煙状況、アルコールフラッシング反応に関する問診事項の内容が不明瞭な方

これまでに悪性腫瘍に罹患した既往歴のある方

問診事項に記載内容を正確に記載していない方

上記の方については、本研究解析を行うにあたり、データ取得不能、および本研究で実施する健常者の定義から外れるため、除外します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

消化管内視鏡 NBI 観察における微小褐色領域を有する受診者の病因解析を行なうために、画像データ、臨床データ、問診事項などの臨床情報を用いて統計学的手法により、どのような生活習慣が食道微小褐色域の有意な病因になりうるのかということ解析します。研究で使用する情報については、ID化（個人を特定できる情報を削除）して解析を行います。

8. 利用または提供する資料・情報の項目

画像データ、臨床データ、問診事項などの臨床情報

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から

10. 当該研究を実施する共同研究機関の名称

本研究は、京都大学医学部附属病院のみで実施されます。

11. 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 先制医療・生活習慣病研究センター：大橋 真也

12. 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・情報の利用を停止することおよびその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者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。希望される場合は、問い合わせ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

研究資金の種類：共同研究費 「生活習慣病と合併症の発症・進展要因と予防戦略構築に関する研究」

提供者：医療法人社団ミッドタウンクリニック

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者が、本研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。

3) 利益相反

資金提供者である社団ミッドタウンクリニックとの利害関係が次のとおりあります。

・同社からの資金提供により設置されている先制医療・生活習慣病研究センターに雇用されている研究者が本研究に参加しています。また、同社から非常勤医師として受け取る収入が250万円を超える研究者がいます。社団ミッドタウンクリニックと研究者との間に存在する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 先制医療・生活習慣病研究センター：大橋 真也

Tel: 075-754-0073, FAX: 075-754-0076

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: 075-754-4748, E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp