

1. 研究の名称

脾癌の予後に関わる因子の探索的研究

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

京都大学大学院医学研究科 消化器内科学講座 特定病院助教 西川 義浩

4. 研究の目的・意義

癌の全体の予後は徐々に改善しつつあるものの、脾癌は最も予後不良な癌腫の一つです。病状に応じて手術療法・化学療法・放射線療法・内視鏡治療を組み合わせた治療がなされているものの、生存率改善は依然として限定的であり、5年生存率は10%程度と報告されています。脾癌の予後改善に向けた取り組みは多岐にわたって行われているものの、依然として不明な点が多いのが現状です。

本研究は、脾癌患者における患者因子（年齢、性別、ステージなど）、治療因子（内視鏡治療、化学療法、放射線治療、外科手術など）と転帰（無再発生存、全生存、合併症率など）との関連を包括的に検討し、予後に影響を与える因子を抽出することで、将来的な前向き研究につなげる知見を得ることを目的としています。本研究により明らかとなった因子に対して前向き研究につなげることで最終的には脾癌患者の予後改善に寄与できる可能性があると考えています。

5. 研究実施期間

実施許可日～2031年3月31日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2010年1月1日～2025年10月31日までに京都大学医学部附属病院 消化器内科において脾癌の診断もしくは治療を受けられた方

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

研究に関する既存の臨床情報を京都大学医学部附属病院の電子カルテシステムより抽出、解析します。なお、個人を特定できる情報を削除（ID化）して使用します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者因子（年齢、性別、ステージなど）、治療因子（内視鏡治療、化学療法、放射線治療、外科手術など）と転帰（無再発生存、全生存、合併症率など）などに関連した情報。

9. 利用または提供を開始する予定日

実施許可日以降

10. 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

本研究は京都大学医学部附属病院 消化器内科学講座でのみ行い、他機関の関与はありません。

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 消化器内科学講座 助教 塩川 雅広

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

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、問合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

資金名：胆膵分子生物学研究助成（予算コード：200040700065）

提供者：西川義浩（医学研究科消化器内科学講座、特定病院助教）

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究責任者であるため、研究の企画、運営、解析、論文執筆にすべて関与する。

3) 利益相反

利益相反について、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

研究責任者 京都大学 大学院医学研究科 消化器内科学講座 特定病院助教 西川 義浩

(Tel) 075-751-4319

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
試料・情報の提供の予定はありません。