

1. 研究の名称

早期医療開発科の治療成績の検証

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査・承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学医学部附属病院

研究責任者：中島 貴子（早期医療開発科）

4. 研究の目的・意義

早期医療開発科では、First-in-Human 試験など、初期段階の治験を多数実施しています。初期治験では治療効果や安全性の蓄積が限られており、事前に患者さんへ治療効果の見通しを十分に説明することが難しい場合があります。

そこで本研究では、個々の治験成績を評価するのではなく、過去に当科で実施された治験全体の診療情報を集計し、当科治験の傾向（治療効果の分布、安全性の傾向）を明らかにすることを目的としています。

これらの情報は、患者さんが治験参加を検討する際の判断材料として役立つものと考えています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～2030年3月31日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2020年4月1日～2025年10月31日に京都大学医学部附属病院早期医療開発科で治験を受けられた患者さんの診療録および治験関連記録から情報を取得します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療録（カルテ）および治験関連記録から、疾患名、臨床経過（症状、診断、治療内容、治療成績）、年齢、性別等の医学的情報のみを抽出し、当科治験の全体的な治療成績の傾向解析に用います。氏名・住所・連絡先など、患者さんを直接特定できる情報は収集しません。抽出した情報はアクセスの制限された環境で適切に管理します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目・疾患名

- ・年齢、性別
- ・臨床経過（症状、診断、治療内容、治療成績）
- ・治験参加状況

※直接個人が特定される情報（氏名・住所・連絡先等）は利用しません。

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に開始します。

10. 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のみで実施し、他機関との共同研究はありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者

京都大学医学部附属病院 早期医療開発科

研究責任者：中島 貴子

12. 利用停止の求めに応じる方法患者さんより求めがあった場合には、研究用データの利用を速やかに停止します。ただし、すでに解析結果が公表済みの場合、その部分の削除ができない場合があります。

13. 研究資料の入手・閲覧方法

本研究では、他の研究対象者の個人情報および治験関連情報・知的財産を保護するため、原資料（診療録、治験関連文書、個票データなど）の閲覧はできません。なお、本研究の解析結果は、個人を特定できない形で、学会発表や論文等を通じて広く公開いたします。研究内容に関する質問がある場合は、研究責任者へお問い合わせください。

14. 研究資金・利益相反

研究資金：運営費交付金

利益相反：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基づき、京都大学臨床研究利益相反審査委員会で審査済みです。

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

研究内容、情報利用の停止依頼、資料閲覧の希望等については、下記の研究責任者または臨床研究相談窓口へお問い合わせください。

16. 外国にある者への提供について

本研究では、外国の研究機関・企業等への試料・情報の提供は行いません。

【お問い合わせ先】

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 早期医療開発科 中島 貴子  
電話 075-751-4733

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  
電話 075-751-4748

E-mail [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)