

## 情報公開文書

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月)にしたがい、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科で行っている疫学研究の情報を公開しています。

疫学研究とは、人の病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。当科では、過去の診療記録より得られた情報を利用して、下記の疫学研究を行っています。下記の疫学研究は、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するものです。

1. 研究の名称：集学的治療を要した大腸癌症例における縦断的データを用いた動的予後予測解析

2. 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 肝胆膵移植外科 教授 波多野悦朗

3. 研究の目的

進行大腸癌に対する治療は目覚ましく進歩しており、手術を軸として、化学療法・放射線療法等を組み合わせた集学的治療が患者さんの予後を改善すると報告されています。治療開発とともに、腫瘍の病勢を表す指標の探索も盛んに研究されています。

患者さんの予後予測に、その指標が用いられますが、従来はある一点でのデータを用いた解析手法でしたが、近年経時的な変化を追うことでより正確な予測が可能となると報告されており、今回経時的なデータを用いた大腸癌の予後予測解析を行い、その精確性を検証することを目的としています。本研究を通してより精緻な予後予測を可能にすることで、適したタイミングでの治療開始や変更に繋がる一助になると考えられます。

4. 対象となる情報の取得期間

2015年1月1日～2021年12月31日の期間に京都大学医学部附属病院「大腸がんユニット」(当院で大腸癌患者さんに対して、適切な治療を議論するための多職種合同カンファレンス)を通して、集学的治療(化学、放射線、手術、がん免疫療法)を行った全ての大腸癌症例。

5. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から3年間です。

6. 試料・情報の利用目的、利用方法

対象となる患者さんの診療情報をデータベース、診療録より取得し、治療や生存成績に関する事項を統計学的に解析・評価することを目的としています。取得する情報は年齢・性別や

腫瘍の再発・生存を含めた患者さんの情報、血液・生化学検査・腫瘍マーカーなどの血液検査データ、診断・治療のために施行したCTやMRI、PET-CTなどの画像検査データ、手術日や術式などの手術や合併症に関する情報、病理組織検査に関する情報などを診療録より収集します。

#### 7. 資料・情報の管理について責任を有する者

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 特定研究員 福山啓太

#### 8. 研究対象者の個人情報保護及び研究に係る試料・情報の保管

本研究で収集する情報は個人が特定できないように匿名化した上で解析などを進めます。本研究の成果を学会や学術誌で発表することがあります。結果公表の際に、解析内容の再現性を担保するため、匿名化したデータセットをGitHub (<https://github.com/>)にて公開する予定ですが、これも個人を特定できないようにした上で行います。収集したデータは個人情報の漏えいや紛失が起こらないように適切に保管し、研究終了後から10年間保管します。その後は個人情報に配慮し、適切に廃棄します。

#### 9. 参加拒否について

研究対象者等またはその関係者の申し出により、研究対象者が識別できる試料や情報の利用を停止することができます。

#### 10. 本研究に関する資料の入手、閲覧及びその方法

希望により個人情報保護及び本研究に支障のない範囲で本研究の研究実施計画書、研究の方法に関する資料の入手、閲覧が可能です。その際は下記研究対象者からの相談窓口へご連絡ください。

#### 11. 研究資金・利益相反

本研究は研究助成金により行い、特定の企業等からの資金提供はありません。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されます。

#### 12. 本研究に関する相談、お問い合わせ先

- ・ 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 大倉 啓輔  
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54  
kokura@kuhp.kyoto-u.ac.jp TEL: 075-751-3242
- ・ 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp TEL: 075-751-4748