

情報公開文書

2024年2月5日 第一版

1. 研究の名称

消化器癌既存検体を用いた発癌・進行メカニズムの解析

2. 倫理審査について

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、当院病院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 消化器内科 准教授 福田晃久

4. 共同研究機関、研究責任者

公益財団法人医学研究所 北野病院 消化器内科部長 八隅秀二郎
近畿大学 医学部・大学院 医学研究科 消化器内科 特命准教授 三長孝輔
京都桂病院 消化器内科 医長 荒木理
兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器内科 医長 山内雄揮

5. 研究の目的・意義

膵癌、胆道癌、大腸癌などの消化器癌について現在に至るまで遺伝子の解析や癌細胞を用いた研究が行われているものの、ヒトの癌が発生・進行するメカニズムについては明らかになっていないことも多く、未だに予後が悪いです。すでに検査や治療などで採取された残りの検体（既存検体）のRNAや蛋白を解析して、癌の発生・進行のメカニズムについて検討します。難治消化器癌の新たな診断や治療法、予防法の開発に繋げていくことにより、予後改善が強く求められている難治消化器悪性腫瘍に対する治療成績の向上に資することが期待されます。

6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2030年3月31日まで

7. 対象

1985年4月から2023年10月31日までに、京都大学医学部附属病院、公益財団法人 医学研究所 北野病院、近畿大学 医学部・大学院 医学研究科、京都桂病院、兵庫県立尼崎総合医療センターにて膵癌、胆道癌、大腸癌およびその癌になる前段階の腫瘍性病変（腺腫、異形成など）、癌になるリスクの高い疾患（炎症性腸疾患、家族性大腸腺腫症、慢性膵炎、原発性硬化性胆管炎、膵胆管合流異常症など）で、診断、治療中、治療後に手術、内視鏡を用いた治療（ポリープ切除、内視鏡的粘膜下層剥離術、内視鏡的粘膜切除術）、組織の検査を受けられた患者さん

8. 試料の利用方法

- ・ 病理標本に対して免疫染色の手法で分子生物学的な評価を行います。
- ・ 場合によっては病理部で保管管理されている病理標本の腫瘍もしくは腫瘍ではない部位から RNA を取り出すことが可能な検体については、RNA を取り出して網羅的に解析を行うこともあります。
- ・ 診断目的に提出された検体で診断が終了した後の残余検体を用いるため、患者さんが不利益を被ることはありません。

9. 利用する試料

ヒト膵癌、胆道癌、大腸癌およびその前段階の腫瘍性病変、癌になるリスクの高い疾患（炎症性腸疾患、家族性大腸腺腫症、慢性膵炎、原発性硬化性胆管炎、膵胆管合流異常症など）の患者さんの外科的手術、内視鏡を用いた治療、組織の検査で得られ、病理部で保管管理されている標本を利用させていただきます。

10. 情報の利用方法

電子カルテから研究に関する範囲で対象となる患者さんの記録などの資料の入手や閲覧を行う可能性があります。入手した情報は研究目的外には利用しません。個人が特定される情報が公表されることはありません。

11. 利用するカルテ情報の項目

年齢、性別、診断名、予後、癌のステージ、局在、病理診断、手術日、検体採取日、基礎疾患の情報。

12. 利用または提供を開始する予定日

当院院長の実施許可日以降

13. 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

先制医療・生活習慣病研究センター・特定助教 丸野貴久

14. 研究への協力を希望されない場合は、下記の担当者までお知らせください。研究不参加を申し出られた場合でも、何ら不利益を受けることはありません。

15. 研究資金・利益相反

本研究は研究助成金により実施します。特定の企業からの資金提供を受けていません。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。当院でも当院の規定に則って管理しています。

16. 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

【研究責任者】

京都大学医学部附属病院 消化器内科 准教授 福田 晃久

電話：075-751-4319

【ご意見・相談窓口】

京都桂病院 消化器センター消化器内科 医長 荒木 理

(Tel) 075-391-5811(代表)