

情報公開文書

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で行われている疫学研究

「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5年3月27日一部改正)に従い、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、ひとの病気の原因・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しています。

1. 研究の名称

偶発胆嚢癌に対する多機関共同後ろ向きコホート研究

2. 研究機関名（研究機関長名）と研究責任者名

1) 主研究機関：

京都大学医学部附属病院（高折 晃史）

研究代表者 肝胆膵・移植外科 助教 楊 知明

2) 共同研究機関：

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター（小池 薫）

研究責任者 外科 医長 中村 公治郎

日本赤十字社 大阪赤十字病院（坂井 義治）

研究責任者 消化器外科 部長 森 章

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院（山形 専）

研究責任者 外科 部長 増井 俊彦

社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院（若園 吉裕）

研究責任者 消化器センター・外科 部長 福光 剣

滋賀県立総合病院（足立 壯一）

研究責任者 外科 医長 佐藤 朝日

一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院（腰地 孝昭）

研究責任者 外科 主任部長 藤川 貴久

日本赤十字社 大津赤十字病院（小川 修）

研究責任者 外科 医長 北口 和彦

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 (山中 忠太郎)

研究責任者 消化器外科 部長 待本 貴文

兵庫県立尼崎総合医療センター (平家 俊男)

研究責任者 消化器センター外科・消化器外科 部長 北村 好史

神戸市立医療センター中央市民病院 (木原 康樹)

研究責任者 外科・移植外科 医長 成田 匡大

日本赤十字社 和歌山医療センター (山下 幸孝)

研究責任者 消化器外科 主任部長 安近 健太郎

独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立西神戸医療センター (京極 久)

研究責任者 外科・消化器外科 医長 畑 俊行

日本赤十字社 福井赤十字病院 (小松 和人)

研究責任者 外科 部長 土居 幸司

公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 (秦 大資)

研究責任者 消化器センター・消化器外科 主任部長 寺嶋 宏明

島根県立中央病院 (小阪 真二)

研究責任者 外科・消化器外科 部長 岩崎 純治

2. 研究の目的・意義

偶発胆嚢癌とは、良性疾患（胆石、胆嚢炎）と術前に診断され、手術を受けたものの、手術中や手術後に胆嚢癌と診断されるものです。偶発胆嚢癌の臨床像は明らかではないため、多機関共同後ろ向きコホート研究を行うことで明らかにし、治療成績の向上に役立てることが目的です。

4. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 2025 年 3 月 31 日までです。

5. 対象となる情報の取得期間

京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、2005 年 1 月 1 日以降追跡可能な時点より 2021 年 12 月 31 日までに胆嚢癌の手術を行った患者さんを対象とします。

6. 情報の利用目的・利用方法・項目

対象となる患者さんの診療情報をデータベース、診療録より取得し生存成績に関する事項を統計学的に解析し、術式と予後の関連を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、入退院日、手術日、血液検査所見、CT や MRI などの画像検査所見、手術所見、病理組織検査所見、合併症の有無とその内容、追跡期間内における診察時の病状評価（再発の有無や生命予後）などを診療録より収集し、個人が特定できないように ID 化を行い使用します。

7. 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 肝胆膵・移植外科 助教 楊 知明

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

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、他の研究機関への提供を停止することができます。本研究で収集する情報は個人が特定できないように ID 化した上で解析などを進めます。また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. 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。

10. 研究資金、利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は運営費交付金で行い、特定の企業等からの資金提供はありません。

2) 提供者と研究者との関係

ありません。

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。

11. 本研究に関する相談、お問い合わせ先

1) 研究課題ごとの相談窓口

兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器外科 北村 好史

E-mail : koji1976@kuhp. kyoto-u. ac. jp

電話 : 06-6480-7000

2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

E-mail : ctsodan@kuhp. kyoto-u. ac. jp

電話 : 075-751-4748