

題名：「腹腔鏡下結腸癌切除後の腹痛・腹部膨満感に対する TJ-100 ツムラ大建中湯の有効性および安全性に関する探索的研究」終了後の解析研究」

研究機関名：京都大学消化管外科、株式会社ツムラ

研究責任者：京都大学 消化管外科 講師 河田 健二

株式会社ツムラ 漢方研究開発本部 本部長 今田 明人

試料・情報管理責任者：京都大学 消化管外科 講師 河田 健二

対象となる方は、2016 年 7 月～2019 年 3 月までに当科で腹腔鏡下結腸癌切除術を受けた方で、「腹腔鏡下結腸癌切除後の腹痛・腹部膨満感に対する TJ-100 ツムラ大建中湯の有効性および安全性に関する探索的研究」に同意、参加頂いた方です。本研究は、「腹腔鏡下結腸癌切除後の腹痛・腹部膨満感に対する TJ-100 ツムラ大建中湯の有効性および安全性に関する探索的研究（承認番号：C1112）」にて得られた貴重な試料・情報を測定・解析することを目的としています。利用する情報・試料は、アンケートとカルテをもとに記載された症例報告書より抽出されたデータで固定化、匿名化がなされています。また、対象の方より採取され匿名化された血液・便検体を利用します。症例報告書は解析委託機関に、血液・

便検体は株式会社ツムラに郵送され、それぞれにおいて測定や解析が実施されます。研究期間は2022年3月までを予定しています。データの集計・解析にあたっては匿名化の後に行い、患者さんの個人情報公開されることはありません。研究対象とならないことを希望される際は、当教室に連絡をすれば情報の削除が可能です。本研究とは別の目的の研究にて試料・情報を利用する場合、研究計画書を作成又は変更した上で倫理審査委員会の審査・承認を得て、研究機関の長の許可を得ます。また、可能な限り、研究対象者に改めて説明の上、研究が実施されることについて、再同意を得る予定です。

京都大学医学部附属病院では、公的機関だけでなく、一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受けて臨床研究を実施しています。また、本学では社会貢献活動の一環として兼業等の活動が認められており、臨床研究に関係する企業・財団との間に個人的な利害関係が生じている研究者もいます。本研究は京都大学と株式会社ツムラとの共同研究契約に基づき、同社より研究資金の提供を受けて実施します。また、本研究に参加する研究者と同社との間には以下の利害関係があります。

- ・株式会社ツムラとの共同研究契約に基づき、同社がメタボローム解析及び腸内フローラ解析を行います。

- ・同社との契約に基づき、共同研究・市販後調査を実施していた研究者が参加し

ています。

上記の株式会社ツムラと研究者との間に存在する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」において両者の関係について審査しています。

他の研究対象者の個人情報及び知的財産保護に支障がない範囲内で、この研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。ご希望の方は下記窓口までお問い合わせください。お問い合わせは京都大学消化管外科医局：075-751-3111（代） 研究担当：河田 健二、花田 圭太、もしくは京都大学医学部附属病院 相談支援センター（Tel）075-751-4748（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp までお願いします。