

情報公開文書

Ver.2.0 2022年5月1日

2016年1月から2022年1月の間に、京都大学医学部附属病院消化管外科で食道癌に対して術前治療後に根治手術を受け、同病院のクリニカルバイオリソースセンターに血液・腫瘍サンプルを提供していただいた患者さんへ

1 研究の名称

術前治療を施行した食道癌根治手術症例における再発・予後の血漿由来 ctDNA バイオマーカの探索

2 倫理的配慮

この研究は、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受けて実施しています。

3 研究機関・研究責任者

- 研究機関

京都大学医学部附属病院 消化管外科・腫瘍内科

- 研究責任者

京都大学 消化管外科教授 小濱和貴

4 研究の目的・意義

術前治療をおこなった食道扁平上皮癌根治手術症例の血漿由来 ctDNA と腫瘍組織 DNA の解析をおこない、根治術後の再発、予後、補助療法の効果を予測するためのバイオマーカを探索します。バイオマーカ探索は、治療効果を予測するだけでなく、治療適応を選定する結果として、患者さんの治療に伴う副作用を軽減し、資源の適所化による医療効率の改善につながると考えます。

5 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2年間。再発や予後のデータ取得のための追跡観察期間は実施許可日から2023年12月です。

6 対象となる試料・情報の取得期間

2016年1月から2022年1月の間に、術前治療(化学療法・化学放射線治療)後に根治手術を受けた臨床病期II,IIIの食道扁平上皮癌症例で、京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンターに血液サンプル・腫瘍組織サンプルの提供をおこなった患者さん(“生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書”に同意された患者さん)。

7 試料・情報の利用目的・利用方法

匿名化された状態で以下の試料・情報を収集します。

8 利用または提供する試料・情報の項目

試料：手術のときに採取された血液サンプル・腫瘍組織サンプルの遺伝子解析

情報：患者背景(年齢、性別、身長など)、疾患詳細(食道癌存在部位、cT、cN など)、手術内容(術式、手術時間、出血量、合併切除臓器など)、術後経過(血液検査所見、術後合併症など)、予後(再発日、生存最終確認日など)

9 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学 消化管外科 (教授 小濱和貴)

10 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学 消化管外科 (講師 角田茂)

11 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

研究対象者またはその代理人が求めた場合には、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。

12 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧方法

計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。京都大学消化管外科医局の下記問い合わせ先までご相談ください。

13 研究資金・利益相反

- 研究資金の種類および提供者

この臨床研究は、2021年度京都大学リサーチ・ディベロップメントプログラム【いしずえ】を研究資金として実施します。

- 提供者と研究者との関係

資金提供をおこなう組織が、直接この研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。

- 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ています。

14 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

- この研究の相談等窓口

研究事務局 京都大学 消化管外科 角田茂 岡村亮輔 林佑里子(秘書)
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL 075-366-7595 FAX 075-366-7642

- 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
TEL 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp