

情報公開文書

研究責任者
小濱 和貴 京都大学 消化管外科

初版作成 2024 年 5 月 20 日

1. 研究の名称

食道胃接合部癌の適切な口側切離に関する国際共同研究

2. 倫理審査と許可

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. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者 京都大学大学院医学研究科消化管外科学 教授 小濱和貴

4. 研究の目的・意義

本研究は食道胃接合部癌患者と食道浸潤を伴う上部胃癌患者の根治切除術における適切な口側切離縁の同定と、口側断端陽性のリスク因子を同定することを目的とします。食道胃接合部癌と食道浸潤を伴う上部胃癌の根治的切除における適切な口側切離縁を明らかにすることで、予後の改善と術後合併症の低減が期待できることに本研究の意義があります。

5. 研究実施期間

研究期間は研究機関の長の実施許可日から 2029 年 11 月 30 日までを予定しています。

6. 対象となる資料・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、2018 年 4 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までの間に食道胃接合部癌または食道浸潤を伴う胃癌に対して根治的切除術を受けた患者さんが対象となります。

7. 資料・情報の利用目的・利用方法

京都大学、共同研究機関ともに、診療用データベースから抽出した情報を ID 化した後に、各施設の担当者が Web 上のデータベースである EDC システム (REDCap) に入力することで集積します。

8. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

研究実施情報の確認：<https://gisurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/category/cli-res-gas/>

9. 外国にある者へ試料・情報の共有を行う予定がある場合

本研究は国際共同研究であり、外国にある者とは中国の共同研究者を指す。研究においては、中国の共同研究機関に情報のみ共有を行うことがあります。

9.1. 提供する可能性がある中国の研究機関名

北京大学がんセンター

9.2. 中国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

■個人情報の保護に関する制度の有無

包括的な法令として、以下の法令が存在します。

・中華人民共和国個人情報保護法（中华人民共和国个人信息保护法）（以下「個人情報保護法」といいます。）

– URL：<https://www.lawinfochina.com/display.aspx?lib=law&id=36358>

– 施行状況：2021年11月1日施行

– 対象機関：公的部門（地方人民政府を含む。）及び民間部門

– 対象情報：電子その他の方法により記録される、既に識別され、又は識別可能な自然人に関する各種情報（匿名化処理後の情報を除く。）

■個人情報の保護に関する制度についての指標となり得る情報

EUの十分性認定1：なし

APECのCBPRシステム2：なし

詳細は、以下のURLから「中華人民共和国」より取得可能です。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

9.3. 研究責任者が個人情報の保護のために講じる措置

中国に提供されるのは研究用IDで個人情報がマスクされた情報であり、個人の特定につながる可能性は低いです。

中国へ情報提供を行う際、セキュリティ対策としてデータの暗号化を行い、また提供に関する記録を作成し、研究に用いる情報と同様に管理します。

10. 利用または提供する資料・情報の項目

利用する情報はカルテに記載されているデータ（患者背景、手術所見、病理所見、術後の短期・長期的な治療成績、転帰など）です。

11. 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

主な業務内容：共同研究機関における研究担当者が、本研究において適格症例の情報の提供を行う。

宇治徳洲会病院	： 消化器外科部長・橋本恭一
大阪赤十字病院	： 消化器外科主任部長・金谷誠一郎
大津赤十字病院	： 外科部医長・平井健次郎
北野病院	： 消化器外科副部長・田中英治
京都医療センター	： 外科診療科長・畑啓昭
京都市立病院	： 消化器外科部長・松尾宏一
神戸市立医療センター中央市民病院	： 医長・近藤正人
神戸市立医療センター西市民病院	： 医長・姜貴嗣
神戸市立西神戸医療センター	： 消化器外科部長・伊丹 淳
公立豊岡病院	： 消化器外科部長・三木明
滋賀県立総合病院	： 外科副部長・戸田孝祐
新東京病院	： 消化器外科主任部長・岡部寛
天理よろづ相談所病院	： 消化器外科副部長・山本道宏
日本赤十字社和歌山医療センター	： 消化器外科部長・山下好人
姫路医療センター	： 消化器外科医長・金城洋介
北京大学がんセンター	： 院長・李子禹、胃腸外科センター主任・季加孚

12. 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

情報の管理については研究代表機関である京都大学消化管外科が責任を有します。研究責任者は小濱和貴です。

13. 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

研究対象になることを希望されない方のデータは研究に使用しませんので、15. 研究対象者等からの相談への対応にご連絡ください。研究協力を希望されない場合も何ら不利益はありません。研究対象者又はその代理人から研究参加の拒否の求めがあった場合は、その旨を研究事務局に連絡していただければ、研究代表機関もしくは各施設で保管している本研究登録番号一覧表を用いて、該当する患者データの情報をデータベースから消去します。

14. 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・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲内に限られますが、研究計画書 および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。研究事務局(15. 研究対象者等からの相談への対応参照)までご連絡下さい。

15. 研究資金・利益相反

- 1) 本研究にかかる研究資金は京都大学医学部附属病院消化管外科学講座の運営費交付金より拠出されます。
- 2) 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。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

16. 研究対象者等からの相談への対応

1) 本研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院消化管外科医局

所 為然 京都大学大学院医学研究科 消化管外科学 大学院生

(Tel) 075-366-7595

(E-mail) 060surg1@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談等窓口

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