

## 情報公開文書

2024年12月13日 ver.1.2

### 1. 研究の名称

局所進行直腸癌根治手術症例の治療成績・予後に関わる因子を探索する国際共同後ろ向き観察研究

### 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. 研究責任者の氏名・研究機関の名称

本研究は国際共同研究です。

研究グループ代表者・研究責任者 小瀨和貴 京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授

共同研究機関 京都大学医学部附属病院

Kyungpook National University Chilgok Hospital (大邱, 韓国) (以下 KNUH)

### 4. 研究の目的・意義

この研究は、東アジアを代表する日本と韓国における局所進行直腸癌治療のデータを統合し、既報の欧米の治療成績と比較検討することを目的としています。日本と韓国における直腸癌の治療実態を把握し、欧米諸国の治療方針と比較することは、局所進行直腸癌に対する最適な治療法を導き出す契機になると考えています。

### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027年12月31日まで

### 6. 対象となる情報の取得期間

2006年1月から2021年12月に、局所進行直腸癌に対して根治手術を受けた患者さんの、2024年12月までの診療情報が対象となります。

### 7. 情報の利用目的・利用方法

カルテに保存されているデータのみを使用した研究で、個人を特定できない形で KNUH のデータと統合・解析します。

### 8. 利用または提供する情報の項目

患者背景情報（年齢・性別・身長・体重・既往歴・併存疾患・血液検査・術前治療情報）、手術、病理所見（手術日・腫瘍情報・手術情報・病理診断）、術後情報（術後合併症・術後入院期間）、予後情報（2024年12月時点）（術後補助化学療法・術後再発・最終転機）

### 9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降

### 10. 当該研究を実施する共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学医学部附属病院消化管外科 教授 小瀨和貴

Division of Colorectal Surgery, Kyungpook National University Chilgok Hospital

Assistant Professor Seung Ho Song

### 11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院消化管外科 助教 岡村亮輔

### 12. 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

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

### 13. 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に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

#### 14. 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、研究資金として主に運営費交付金と日本学術振興会科学研究費助成事業若手研究（岡村亮輔，21K16416）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。

#### 15. 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 京都大学医学部附属病院 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

#### 16. 外国にある者に対して情報を提供する場合

- 当該外国の名称： 韓国
- 韓国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
  - 包括的な法令として、個人情報保護法（PIPA）が存在する
  - 詳細 URL：[https://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=53044&lang=ENG](https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=53044&lang=ENG)
  - 施行状況：2023年9月に改正法とその施行令が施行
- 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
  - 提供は研究用 ID で個人情報がマスクされた情報であり、個人の特定にはつながる可能性は低い。