2011 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院消化管外科で大腸癌に対して外科治療を受けられた患者さん、2003 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科で大腸癌の肝転移に対して切除術を受けられた患者さん、及び 2011 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院消化管外科で大腸癌に対し切除術を受けられた患者さんの中で当院クリニカルバイオリソースセンターのバイオバンクにご登録いただいた患者さんへ。

### 1. 研究の名称

大腸癌のスフィンゴ脂質代謝変化が及ぼす腫瘍微小環境への影響に関する後ろ向き研究

### 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

京都大学医学部附属病院 消化管外科 京都大学医学部附属病院 医療器材部 講師 板谷喜朗

#### 4. 研究の目的・意義

この研究は大腸癌のスフィンゴ脂質代謝変化が腫瘍微小環境に及ぼす影響と大腸癌の予後との関係性を評価します。大腸癌手術検体と血液中における SMS2、G-CSF、GM-CSF、CCRI などの発現を評価し短期及び長期の予後や再発、合併症などの治療成績との相関の有無を解析します。

### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

#### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2011年1月1日から2014年12月31日までに京都大学医学部附属病院消化管外科に対して切除術を受けられた患者さん、2003年1月1日から2014年12月31日までに京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科で大腸癌の肝転移に対して切除術を受けられた患者さん、及び2011年1月1日から2017年12月31日までに京都大学医学部附属病院消化管外科で大腸癌に対し切除術を受けられた患者さんの中で当科または当院クリニカルバイオリソースセンターのバイオバンクへの血清または血漿保管に同意いただいた患者さんの、手術試料と血液試料ならびに2024年12月31日までの診療情報が対象となります。

# 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

上記期間で京都大学医学部附属病院で大腸癌の手術を受けられた患者さんの切除された試料、クリニカルバイオリソースセンターのバイオバンクへ保存された血清または血漿、診療情報を本研究目的のために、個人を特定できる情報を削除(ID 化)し解析に利用します。

他の機関への提供予定はありません。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

利用する試料は上記期間で京都大学医学部附属病院で大腸癌の手術を受けられた患者さんの切除された試料、クリニカルバイオリソースセンターに保存されている血漿サンプルで、利用する情報はカルテに保存されているデータ(年齢、性別、疾患名、進行度、手術の術式、手術前後の治療、手術の成績など)です。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

10. 当該研究を実施するすべ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

京都大学医学部附属病院 医療器材部 講師 板谷喜朗

11. 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

京都大学医学部附属病院 医療器材部 講師 板谷喜朗

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

本研究への協力を希望されない場合は、研究対象者またはご家族の方からのお申し出により、研究における試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。希望される場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

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

本研究の概要に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲でご覧いただけます。希望される場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

14. 研究資金·利益相反

この研究は科研費(基盤研究(C)大腸癌腫瘍微小環境での癌代謝・間質反応に対する多因子標的治療の検討)を資金源とし、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」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。

- 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
  - (1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学医学部附属病院 消化管外科医局、担当者:板谷喜朗 連絡先は 075-366-7595
  - (2) 京都大学の苦情等の相談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試料・情報を提供する場合 該当しません