2023 年 12 月 9 日 第 1.0 版
2024 年 2 月 28 日 第 1.1 版
2025 年 1 月 6 日 第 1.2 版

情報公開文書

1　研究の名称

外科的切除を施行した大腸癌腹膜播種における周術期化学療法の有効性の検討

2　倫理審査と許可

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　研究機関および共同研究機関の名称・研究責任者の氏名

【主研究機関】

京都大学医学部附属病院

【研究代表者(研究責任者)の所属、職位、氏名】

京都大学 消化管外科 教授　　小濱 和貴

【共同研究機関(名称、研究責任者の所属・職位・氏名)】

天理よろづ相談所病院	消化器外科	手術部副部長	松末 亮
滋賀県立総合病院	外科	部長	山田 理大
西神戸医療センター	外科・消化器外科	医長	塩田 哲也
兵庫県立尼崎総合医療センター	消化器外科	部長	吉冨 摩美
神戸市立医療センター中央市民病院	外科	医長	大嶋 野歩
京都桂病院	外科	部長	高橋 亮
京都医療センター	外科	医長	水野 礼
大阪赤十字病院	消化器外科	副部長	稲本 将
姫路医療センター	消化器外科	医長	山浦 忠能
神戸市立医療センター西市民病院	外科	医長	村上 哲平
医仁会武田総合病院	外科	部長	出口 靖記
宇治徳洲会病院	外科	部長	長山 聡
医学研究所北野病院	外科	医員	山本 健人

4　研究の目的・意義

切除可能な大腸癌腹膜播種に対する手術療法は広く施行されていますが、その前後で抗癌剤を投与する周術期化学療法の有効性についてはいまだ確立されていません。本研究では手術によって大腸癌腹膜播種を切除した患者さんのうち、周術期化学療法を行った患者さんと行わなかった患者さんの長期成績を比較・検討することで、周術期化学療法の有効性を検討することを目的としています。

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 2026 年 3 月 31 日までを予定しています。

6　対象となる試料・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、2012 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に手術によって大腸癌腹膜播種を切除した患者さんが対象となります。

7　試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院ならびに関連施設から収集された大腸癌データベースを用いて対象を抽出し、各施設のカルテ・手術記録当等から患者情報を ID 化した後、データ収集および集計を行います。

本研究における研究責任者、分担研究者、共同研究機関における施設研究責任者や分担研究者等がデータを利用します。

8　利用または提供する試料・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。

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　資料・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主研究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。

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呈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、下記窓口にご連絡ください。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

はその代理人から当該施設に研究参加の拒否を求められた場合は、データの収集を行いません。またデータ送付後に参加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、主研究機関もしくは各施設で保管している対応表を用いて、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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

研究事務局
川口　清貴　　京都大学大学院　消化管外科学
TEL 075-366-7595　FAX 075-366-7642
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

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(14.1参照)までご連絡下さい。

13 研究資金・利益相反

本研究は消化管外科教室運営費を用いて行われます。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。

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

14.1 相談窓口

研究事務局
川口　清貴　　京都大学大学院　消化管外科学
TEL 075-366-7595　FAX 075-366-7642
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

14.2 京都大学の相談窓口

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

14.3 神戸市立西神戸医療センターの相談窓口

外科・消化器外科　部長　伊丹　淳
研究担当者：　医長　塩田　哲也
〒651-2273　神戸市西区糀台 5-7-1

TEL：078-997-2200　FAX：078-997-2220