2026 年 9 月 13 日　 第 6 版

臨床研究**「肝胆膵疾患に対する治療の短期・長期成績に影響する周術期関連因子の同定に関する臨床的研究」**へのご協力のお願い

京都府立医科大学附属病院消化器外科ならびに北部医療センター外科、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院、市立福知山市民病院、市立奈良病院では、肝癌・胆道癌・膵癌（肝胆膵癌）を中心とした肝胆膵疾患に対し手術を行った患者さんを対象に、様々な画像や検査による診断精度の向上、病態の増悪や再発、予後、治療効果の予測などの新たな方法を探索する臨床研究を実施しています。

実施にあたっては京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

本研究では、これまでの診療で得られた診療情報（診療録、データベース）をもとに、当該疾患における臨床病理学的な因子を再評価します。すなわち診療の経過中で得られた患者側因子、疾患特異的因子、手術内容、抗癌剤や放射線治療を含む術後治療の経過に関する情報を詳細に解析し、より適切な治療方針を患者さんに提供することを目的としています。これらの検討により、診療録から得られる医療情報を元に、病態の悪化や再発の可能性が高い患者様をあらかじめ予測したり、手術や抗がん剤などの治療効果を個別に予測することで、肝胆膵疾患の患者様個々に対する適切な治療戦略の確立・改善につながる可能性があると考えられます。また、術中画像・動画について画像解析を行い、解剖学的構造、手術手技および術式の客観的評価について検討します。

・研究の方法

対象となる方について：2001 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院消化器外科ならびに北部医療センター外科、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院、市立福知山市民病院、市立奈良病院で肝癌・胆道癌・膵癌（肝胆膵癌）を含む肝胆膵疾患に対する手術加療を受けられた方

研究期間：医学倫理審査委員会承認後から 2033 年 12 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025 年◯月◯日）

方法：京都府立医科大学附属病院消化器外科ならびに北部医療センター外科、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院、市立福知山市民病院、市立奈良病院において肝癌・胆道癌・膵癌（肝胆膵癌）を含む肝胆膵疾患に対する手術加療を受けられた方の診療録（カルテ）から以下の情報を取得します。

研究に用いる試料・情報について

（ア）基本情報：年齢、性別、BMI（体型を表す指標）、既往歴、投薬内容、嗜好歴、家族歴、な

ど。

（イ）消化管内視鏡及び各種画像検査：上部・下部消化管内視鏡検査、注腸造影検査、胸腹部造影CT検査、PET検査、MRI検査など。術前後問わず診療経過中に得られた画像検査結果を対象とします。

（ウ）血液生化学検査：外来、入院問わず、京都府立医科大学附属病院で得られた血液検査結果を参照します。

（エ）病理組織診断：術前内視鏡検査による生検や、手術で摘出した組織を対象とし、診療上必要であり評価された病理診断結果を参照します。

（オ）術後経過、生命予後：周術期合併症の有無と内容。治療を行った肝胆膵疾患の再燃・病状悪化や再発・予後についての追跡調査を術後5年間行い、その結果を参照します。

（カ）術中画像・動画：手術中に診療目的で撮影・記録された術野の静止画像および動画

個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液検査結果や病理組織検査結果、各種検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

本研究では、これまでに研究に参加された方の情報も含め、京都府立医科大学附属病院および各参加施設で診療目的で撮影・保存された手術中の術野の静止画像・動画ならびに関連する診療情報を利用します。各施設で研究用の番号を付け、氏名や患者IDなどの直接個人を特定できる情報を除いた上で京都府立医科大学に集約し、共同研究機関である九州情報大学へ提供します。九州情報大学では、画像内の臓器や手術操作などに目印や説明を付ける作業（アノテーション）、AI（人工知能）による画像解析および解析手法の開発を行い、臓器などの構造や手術の操作・方法を認識・分類する正確さを評価します。解析結果は京都府立医科大学へ返却し、検査結果や治療経過などの情報と組み合わせて分析します。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は、九州情報大学には提供しません。提供先においても、情報を適切に管理します。

情報の二次利用について

解析のために収集されたデータは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、継続保管いたします。継続保管の同意が得られない場合は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管した後に、個人情報漏洩等がおこらないよう細心の注意を払ったうえで廃棄します。将来、研究に用いる場合は、改めて「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」において承認を受けます。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

研究組織

実施責任者：塩﨑敦　京都府立医科大学附属病院消化器外科・診療部長（教授）

実施担当者：京都府立医科大学附属病院消化器外科

森村　玲　京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（講師：代表者）

山本有祐　京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（講師）

今村泰輔　京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（助教）

落合登志哉　京都府立医科大学附属北部医療センター外科・病院長

共同研究機関：　京都第一赤十字病院　外科　副部長　生駒久視

京都第二赤十字病院　外科　部長　谷口史洋

市立福知山市民病院　消化器外科　医師　高尾幸司

市立奈良病院　消化器外科　医長　中島慎吾

九州情報大学　経営情報学部 情報ネットワーク学科　荒平高章

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば、参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

患者さんまたは患者さんの代理人の方が、診療情報や手術中の静止画像・動画を本研究に利用すること、または九州情報大学を含む共同研究機関へ提供することを希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出に応じて、当該情報の本研究での利用および共同研究機関への提供を停止します。お申し出によって、今後の診療などで不利益を受けることはありません。ただし、既に研究結果が論文などで公表されている場合など、お申し出に対応できないことがあります。

今村泰輔（京都府立医科大学　消化器外科　助教）

連絡先：〒602-8566 京都市上京区河原町広小路上ル梶井町　465

京都府立医科大学外科　消化器外科

TEL: 075-251-5527, FAX: 075-251-5522