京都大学個別申請版

2023. 7. 7 版
京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院
医の倫理委員会

2026 年 8 月 20 日 Ver.1.1

情報公開文書

1. 研究の名称
   リアルワールドデータ: Real World Data に基づく我が国の遺伝子パネル検査の実態調査

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
   研究機関: 京都大学大学院医学研究科　腫瘍内科学講座
   研究責任者: 腫瘍内科教授　武藤　学

4. 研究の目的・意義
   目的: 本研究は、J-CONNECT[1)]に登録された切除不能進行・再発固形がん患者さんの診療情報を用いて、実臨床におけるがん遺伝子パネル検査 (Comprehensive Genomic Profiling: CGP 検査)の実施状況とその後の治療への到達実施状況および生存期間等について明らかにすることを目的とします。具体的には、現行の保険診療の枠組みの中で、CGP 検査が患者さんにどのような割合・時期・治療段階で実施されているかを調査するとともに専門家で検討した内容によって推奨された治療の提示状況や実際に推奨治療を受けた割合、推奨治療を受けなかった場合の理由などを検討します。さらに CGP 検査を実施した患者さんと実施しなかった患者さんの生存期間についても比較し、現在の保険診療のもとで実施されている CGP 検査がどの程度の効果を発揮できているのかを明らかにして、よりよい制度設計につなげるための課題を検討します。
   意義: CGP 検査ではがんに関連する多数の遺伝子の異常を一度に調べることによってそれぞれの患者さんに適した治療薬や臨床試験が見つかる可能性があります。その一方で、現行の保険診療での CGP 検査の適応は、標準治療終了（見込みを含む）のタイミングであるため、CGP 検査を受けても全身状態の悪化や検査時期、保険適用薬の承認状況、臨床試験への参加の可能性など様々な理由によって推奨された治療を実際に受けられない場合があります。本研究では実臨床において CGP 検査をされた検査から治療薬の提案、実際の治療への到達までの過程を検討することで、現状での課題を明らかにし、今後のより適切な時期に CGP 検査を実施するための診療体制や CGP 検査に基づく有効な治療へと繋げるための医療制度を検討するためにつながることが期待されます。
   1) J-CONNECT: 院内がん登録データと電子カルテデータを統合した実臨床の時系列リアルワールドデータを構築することで、より良い医療の構築と創薬などの医療開発に貢献する目的で設立されたコンソーシアム。2026年4月時点での参加医療機関は25施設、参画企業は3社。

5. 研究実施期間
   研究機関の長の実施許可から 2028 年 12 月 31 日まで。

6. 対象となる情報の取得期間
   2019 年から 2023 年に切除不能進行再発固形がんと診断され、がん薬物療法を行なった方で京都大学医学部附属病院腫瘍内科及び研究協力施設 (東京医科大学病院、大阪赤十字病院、兵庫県立がんセンター)にて院内がん登録された日より 2025 年 3 月 31 日までに対象となった患者さん

7. 利用または提供する情報の項目
   Cyber Oncology[2)]および電子カルテに記録されているデータのなかで、本研究に必要な以下のデータを収集します。ただし、個人を特定できるデータは用いません。

【収集するデータ項目】
患者基本情報、がん情報、電子カルテの検体検査結果、DPC レセプトデータ、バイオマーカー、治療歴、転帰、CGP 検査結果など。
2) CyberOncology : がん臨床情報を電子カルテと連動し構造化して入力支援するデータベース。

8. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長に実施許可日以降

9. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学大学院医学研究科　腫瘍内科学講座　教授　武藤　学

10. 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
ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、下記研究課題ごとの相談窓口までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。なお、統計処理された段階ではデータを削除できませんので、ご理解ください。この場合においても、個人を特定することはできません。

11. 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は本研究には含まれませんので、閲覧することはできません。
また、本研究で知的財産は生じる可能性は極めて低いと考えています。もし、知的財産が発生した場合、関連する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、研究課題ごとの相談窓口までお知らせください。

12. 研究資金・利益相反
1）研究資金の種類および提供者
本研究は、国立大学法人京都大学と中外製薬株式会社との「リアルワールドデータに基づく我が国の CGP 検査の実態調査」の共同研究契約に基づき施行されます。
2）提供者と研究者との関係
資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無
中外製薬株式会社と他の共同研究の受入れがある研究者が参加しています。
3）利益相反
新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社から有償（業務委託）で特定役務の提供を受けており、同社と他の共同研究の受入れがある研究者が参加しています。
新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社の親会社であるＮＴＴプレシジョンメディシン株式会社と本学との共同研究経費により設置されたリアルワールドデータ研究開発講座（産学共同）で雇用されている研究者が参加しています。
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、他の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。

13. 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
606-8507
京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学大学院医学研究科　腫瘍内科学講座
准教授　松原　淳一
2） 京都大学の苦情等の相談窓口
・ 研究対象者が京大病院の患者の場合：

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