

私達は、下記のようにヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しております。本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た上で行っております。しかし、患者さんがご自分の試料・情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することも可能です。

本研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第5＜試料・情報の取扱い等＞に基づいております。

1. 研究の名称

「StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ 相比較臨床試験付随研究」

2. 研究の対象

「StageⅡ/StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討付随研究」に参加され、すでに遺伝子解析目的で血液検体を提供いただいたがん患者さんのうち、残余検体を将来実施される遺伝子解析を含む医学研究に使用されること(二次利用)に同意された大腸癌患者さんが対象となります。

3. 研究の目的・方法

すでに「StageⅡ/StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討の附随研究」に参加し、検体の二次利用について同意している大腸癌患者さんから抽出された DNA を用い、全ゲノムシーケンスの手法を用いて、オキサリプラチンのしびれやアレルギー等の副作用発現に関係する遺伝子多型がないかどうかを調べる事を目的としています。検体は別途割り当てられた登録番号を用いて管理しますので、研究の結果が公表される場合でもいかなる個人情報も院外に出ることはありません。副作用の発生状況に関する情報は「StageⅡ/StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討」で収集され、すでに論文化され公開されている情報を用います。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないように配慮いたしますが、すでに解析された結果から特定の患者さんの情報のみを削除することはできません。また、本研究では検体の残りは個人情報が出ないようにして厳重に保管されます。

4. 研究期間

倫理審査承認日より 2022 年 12 月 31 日まで

本研究は倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2010 年 11 月から 2012 年 3 月までの間に、「Stage II/Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討付随研究」に参加され、すでに提供された検体と論文化され公開されている情報

6. 研究組織

・研究責任者

松田 文彦 京都大学大学院医学研究科 ゲノム医学センター

・試料・情報管理責任者

川口 喬久 京都大学大学院医学研究科 ゲノム医学センター

7. 利用または提供する試料・情報

・試料

「Stage II /Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討の附随研究」に参加、検体の二次利用に同意した患者さんから抽出され、京都大学大学院医学研究科 ゲノム医学センターで保存されている DNA 検体

・情報

「Stage II /Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討」で収集され、すでに論文化され公開されている情報

8. 利益相反について

この研究は株式会社ヤクルト本社から資金の提供を受けて実施されます。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、「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査・管理をしています。

1) 研究資金の種類、及び提供者

共同研究資金(株式会社ヤクルト本社)

2) 提供者と研究者との関係

共同研究契約に基づき、株式会社ヤクルト本社より本研究に係る研究費の提供を受けて実施する。資金提供者の意向が研究に影響することはない。

9. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

＜本研究に関する連絡先＞

〒606-8436 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 腫瘍薬物治療学講座 准教授
金井雅史
TEL: 075-751-4349

＜本学における相談窓口＞

〒606-8436 京都市左京区聖護院川原町54
京都大学医学部附属病院 相談支援センター
(Tel) 075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp