研究協力についてのお願い

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。本研究は京都大学医の倫理委員会の承認を得た上で、個人情報を特定できない形で既存の病理標本等からの解析や過去のカルテ等からのデータ収集を行っております。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。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて本研究に関する情報公開をいたします。

・研究計画名

固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

・研究の意義・目的

癌に生じた遺伝子異常を調べることで、病気の特徴を理解し、治療成績の向上を目的とします。

・研究期間

2014 年 2 月 6 日～2029 年 3 月 31 日（延長する場合があります）

これら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 医の倫理委員会において審査を受け、研究機関長の許可を受けています。

・利用または提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

・研究対象

泌尿器腫瘍：副腎腫瘍・腎腫瘍・腎盂尿管癌・膀胱癌・前立腺癌・精巣腫瘍・パラガングリオーマ
消化器腫瘍：食道癌・胃癌・十二指腸癌・肝腫瘍・大腸癌・肝癌・膵臓癌・胆道癌・その他の膵腫瘍（神経内分泌腫瘍、嚢胞性膵腫瘍、転移性膵腫瘍など）・大腸腫瘍の前癌病変としての炎症性腸疾患・大腸、胃、膵臓、胆管、胆嚢、腎臓腫瘍に対する健常コントロール・膵神経内分泌癌・膵 Mixed adenoneuroendocrine tumor（MANEC）・潰瘍性大腸炎関連大腸癌・びまん浸潤型大腸癌・腹膜偽粘液腫
小児固形腫瘍：神経芽腫・肺芽腫・膵芽腫・肝芽腫・軟部組織肉腫・胚細胞性腫瘍
その他：脳腫瘍・脳組織・乳癌・子宮腫瘍（子宮体癌・子宮頚癌）・卵巣癌・卵巣腫瘍・軟部組織肉腫・肺癌・頭頚部腫瘍（甲状腺腫瘍・咽頭癌・喉頭癌など）・粘液線維肉腫・神経内分泌腫瘍・腹膜偽粘液腫・皮膚腫瘍
上記には、東京大学での研究からの継続試料を含む。

また、がんと比較するために、以下のようながん以外の疾患で検査・手術を受けられる方にも研究へのご協力をお願いしています。

泌尿器（前立腺肥大症を含む）、消化器、脳、乳房、子宮・付属器、軟部組織、肺、頭頸部、皮膚の良性腫瘍・炎症性疾患
感染症（膿瘍）や子宮内膜症/腺筋症・骨盤臓器脱など、診断・治療のために切除が施行される良性疾患
悪性腫瘍との鑑別が困難な良性疾患（黄色肉芽腫性胆嚢炎を含む）
診断・治療目的に上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、膵管または胆嚢・胆管ドレナージなどが施行される良性疾患
診断目的に尿、便、髄液細胞診が施行される良性疾患
肝移植が施行される良性疾患
授乳期乳腺による乳汁の産生、整容性の保持を目的とする乳房縮小術の対象となるような過剰な乳腺の発育

これらの疾患について 1990 年以降に京都大学医学部附属病院および下記共同研究施設において診断された方は本研究の対象となる可能性があります。特に、京都大学消化管外科において行われている研究課題「消化器癌の発癌、進展、転移に関わる遺伝子解析」に関連して採取した検体は当研究において二次利用する事が計画されています。また、京都大学消化器内科および腫瘍薬物治療学において行われている研究課題 G463「消化器癌における次世代シークエンサーを用いた遺伝子異常の網羅的解析」、研究課題 G645「食道発癌における系統発生学的関係の検討」、京都大学乳腺外科において行われている研究課題 G424「乳癌微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究」、京都大学泌尿器科において行われている研究課題 G0052「遺伝子マーカーを用いた尿路性器癌における個別化治療法に関する研究」、京都大学肝胆膵・移植外科において行われている研究課題 G1023「制御性 T 細胞特異的エピゲノム誘導による免疫制御の研究」、京都大学産婦人科において行われている研究課題 G0531「多様な臨床情報を考慮した婦人科悪性腫瘍患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化治療の探索」、京都大学腫瘍生物学講座において行われている研究課題 G738「膵癌、胆道癌における遺伝子異常の網羅的解析と治療薬開発」、京都大学糖尿病・内分泌・栄養内科、泌尿器科において行われている研究課題 G1127「褐色細胞腫・パラガングリオーマの疾患関連遺伝子に関する解析」に関連して採取した検体や、京都大学附属病院にて「病理組織材料の診療目的外使用に関する同意書」や「生体試料の保管と将来の研究利用についての同意書」において研究利用についてのご同意をいただいた方の検体も対象に含めさせて頂く予定です。

また、同じくがんと比較するために、滋賀医科大学で行われている司法解剖において得られた検体も使用することがあります。

検体は検体の種類・臓器にかかわらず、当研究全体に利用させていただくことがあります。ご同意いただけない場合は、同意の撤回を行うこともできます。詳しくは下記の「研究参加拒否の自由」をご参照ください。

全エクソーム解析のみで同意を頂いた症例も全ゲノム解析や RNA 解析、メチル化解析などを行う場合があります。全ゲノム解析や RNA 解析は、マクロジェン・ジャパン、タカラバイ

オ株式会社、および株式会社 iLAC、BGI JAPAN といった受託サービスを、メチル化解析や SNP 解析は、株式会社理研ジェネシスの受託サービスを利用するため、抽出した DNA や RNA を海外に郵送し、RNA シーケンス及び全ゲノムシーケンスを行う可能性がありますが、個人情報に関しては、一切提供せず、かつ、データ解析も外部では行いません。

・研究方法

上記研究対象の既存の試料・病理標本から DNA、RNA を抽出し遺伝子解析を行います。また、臨床情報(年齢、性別、治療内容とその効果、検査データなど)を診療録から収集し、臨床経過を調べます。

個人情報(個人が特定できるような情報)は厚生労働省の指針に従い厳重に管理します。各研究施設において本研究固有の症例番号により仮名化を実施します。

一部の症例については、「難治性呼吸器腫瘍等の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」、「肉腫・脳腫瘍などの希少がんを対象としたゲノム解析による予防法・診断法・治療法の開発」、「オールジャパン体制による食道がん等消化器難治がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報の収集・解析と創薬開発・全ゲノム医療基盤構築」(国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED))のプロジェクトとして全ゲノム解析などがおこなわれ解析されます。本プロジェクトでは、疾患や治療、予後に関する情報が電子的なデータ収集システム(EDC)を用いて集められ、国立がん研究センター研究所ゲノム解析基盤開発分野で保管されます。その結果は、個人が特定されない範囲で疾患情報とともに、公的データベースに登録されます。

本研究で得られたシーケンスデータについて、増大する解析用計算リソースの効率化を目的として、共同研究機関とともに新たなゲノム解析プラットフォームの開発を行います。仮名化されたシーケンスデータを共同研究機関に提供し、シーケンスデータのリファレンス配列へのマッピング、変異検出などのアルゴリズム開発を行います。

研究データ(対象臓器：胆道および膵臓)は国立研究開発法人 科学技術振興機構 ムーンショット型研究開発事業目標 2 データベースに格納され開発プログラム内で共有します。この際、データ利用者は京都大学 医の倫理委員会およびムーンショットプログラム内で審査を受けた後にデータ利用を開始します。データ利用者の一覧は本文書において公開します。将来、プログラム外の研究者 (民間企業を含む国内外の機関の研究者)からデータ利用の申請があった場合、同様に京都大学 医の倫理委員会およびムーンショットプログラム内で審査を行った上で適切と判断した場合に限りデータ利用を許可します。

外国にある者へ試料・情報の共有を行う予定がある場合は、遺伝子解析するため、ID 化された情報を海外に所在する研究者に提供する。

当該外国：シンガポール

National University of Singapore, Cancer Science Institute of Singapore

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

・個人情報保護法 (Personal Data Protection Act (No.26 of 2012)))

- URL：https://sso.agc.gov.sg/Act/PDPA2012

-施行状況：2013 年 1 月 2 日施行

-対象機関：民間部門

-対象情報：真実であるか否かを問わず、当該データから、又は当該データとその組織等がアクセス可能なその他の情報とを合わせて、個人が識別可能なデータ

・公共セクター（ガバナンス）法（Public Sector（Governance）Act（No.5 of 2018））

- URL：https://sso.agc.gov.sg/Acts-Supp/5-2018/Published/20180305?DocDate=20180305

- 施行状況：2018 年 4 月 1 日施行

-対象機関：公的部門

-対象情報：事実、統計、指示、概念又はその他のデータであって、通信、分析又は処理が可能な形式（個人、コンピュータ又はその他の自動化された方法によるか否かを問わない）であるもの

当該外国：アメリカ合衆国連邦（米国）、ニューヨーク

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

・ニューヨーク州ハッキング防止及び電子データセキュリティ改善法（New York Stop Hacks and Improve Electronic Data Security Act、以下「SHIELD 法」という）

- URL：https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2019/s5575

- 施行状況：2020 年 3 月 21 日施行

- 対象機関：ニューヨーク州の居住者の私的情報（private information）を含むコンピュータ化されたデータを保有又はライセンスする個人又は民間企業

- 対象情報：自然人に関する情報であって、氏名、番号、個人的な特徴（personal mark）

又はその他の識別子により、その個人を特定することができるもの

・ニューヨーク州金融サービス局サイバーセキュリティ規則（New York Department of Financial Services Cybersecurity Regulation、以下「NYDFS サイバーセキュリティ規則」という。）

- URL：https://govt.westlaw.com/nycrr/Browse/Home/NewYork/NewYorkCodesRulesandRegulations?guid=I5be30d2007f811e79d43a037eefd0011&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&bhcp=1

- 施行状況：2017 年 3 月 1 日施行

- 対象機関：NYDFS の規制又は許認可を受けている銀行、保険会社、その他の金融サー

ビス会社等の民間企業

- 対象情報：一般に公開されていない全ての電子情報で、①対象事業者の事業関連情報で、改ざん又は不正な開示、アクセス若しくは使用により、対象事業者の事業、運営又

はセキュリティに重大な悪影響を及ぼし得るもの、②個人に関する情報で、氏名、個人の特徴（personal mark）又はその他の識別子と、ソーシャルセキュリティナンバーや運転免許証番号又は非運転者用身分証明書番号等のいずれか１つ以上との組み合わせにより、当該個人を特定するために使用することができるもの、及び③年齢又は性別を除く、医療提供者若しくは個人により作成された又は個人から得られた、あらゆる形式又は媒体の、当該個人の家族の構成員の過去、現在若しくは将来の身体的、精神的若しくは行動的な健康又は状態等に関連するあらゆる情報又はデータ（「非公開情報（nonpublic information）」

＜適切かつ合理的な方法による措置について＞

当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

本研究では、国内外問わず参加施設間で ID 化された情報のみを取り扱う。すなわち諸外国研究者との情報の受け渡しについても試料の提出元である施設において個人の特定がなされないよう ID 化しその ID 化された試料の情報のみ当該研究者に提供される。

・解析結果の公表

あなたのご協力によって得られた研究の成果は、個人が特定されない方法で、学会発表や学術雑誌等で公に発表させていただきたいと思います。また、解析によって得られたデータは、他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データベースに登録し、多くの研究者と共有します。これらのデータは、一般公開せず、科学的観点と個人情報保護のための体制等について厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可します。

また、将来的に解析によって得られたデータや診療情報を製薬企業・ヘルスサイエンス企業と共有し、新規治療開発のための研究開発を行う可能性がありますが、この場合にも個人情報に関しては一切提供されません。

・研究実施施設

代表研究機関

京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学講座

研究責任者：小川 誠司

共同研究施設

【検体提供】

新潟大学医学部産婦人科学・吉原弘祐
東京大学・泌尿器科　久米春喜、藤井陽一、野田大将
東京大学・病理部　牛久哲男
熊本大学・脳神経外科　中村秀夫
九州大学病院別府病院・外科　三森功士
大阪大学医学部・泌尿器科　野々村祝夫
兵庫医科大学・炎症性腸疾患外科　池内浩基・内野基

兵庫医科大学・病院病理部　廣田誠一
大津赤十字病院・消化器科　河南智晴
天理よろづ相談所病院・消化器内科　大花正也
同愛記念病院・泌尿器科　西松寛明
虎の門病院・泌尿器科　浦上慎司
がん研有明病院・大腸外科　福長洋介
千葉大学大学院医学研究院・分子病態解析学　田中知明
鹿児島共済会南風病院　西俣寛人、北薗正樹
新潟大学・脳神経外科分野　藤井幸彦、棗田学
新潟大学・病理学分野　柿田明美
金沢大学がん進展制御研究所分子病態研究分野 後藤典子
神戸朝日病院　金秀基
東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター　井元清哉　Park Heewon、片山琴絵
神戸大学大学院医学研究科内科学講座　消化器内科学分野　児玉裕三
京都市立病院　乳腺外科　森口喜生
京都市立病院　泌尿器科　清川　岳彦
九州大学大学院医学研究院病態制御内科学　小川佳宏
慶應義塾大学医化学　佐藤俊朗
九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野　江藤正俊
東京大学医科学研究所　造血病態制御学分野・血液腫瘍内科　南谷泰仁
岩手医科大学付属病院病理診断科　柳川　直樹
岩手医科大学病理学講座機能病態学分野　片岡　竜貴
国立がん研究センター研究所・がん進展研究分野　吉田健一
京都医療センター　内分泌・代謝内科　田上哲也
大津赤十字病院　脳神経外科　住吉壮介
京都医療センター　産科婦人科　濱西潤三
京都医療センター　泌尿器科　奥野　博
滋賀県立総合病院乳腺外科　辻和香子
洛和会音羽病院 産婦人科 伊藤美幸
洛和会音羽病院　泌尿器科　赤尾　利弥
医仁会武田総合病院　泌尿器科　寒野　徹
大津赤十字病院　泌尿器科　七里　泰正、石戸谷　哲
京都社会事業財団京都桂病院　泌尿器科　大久保　和俊
虎の門病院乳腺内分泌外科　川端英孝、田村宜子
慶応義塾大学医学部 呼吸器内科　安田浩之
近畿大学 産科婦人科学教室 松村謙臣
滋賀医科大学 社会医学講座法医学部門　一杉正仁
東京都立多摩総合医療センター泌尿器科 佐藤悠佑
宇治徳洲会病院乳腺外科　光藤悠子
ナグモクリニック東京　佐藤大樹

慶應義塾大学病理学教室　関根茂樹
国立がん研究センター研究所・分子病理分野 橋本大輝
自治医科大学腎泌尿器外科学　藤村哲也
帝京大学 泌尿器科　中川徹
三井記念病院　泌尿器科　榎本裕

【ゲノム解析】

東京科学大学　M&D データ科学センター　　宮野 悟
国立がん研究センター研究所・慶応義塾大学血液内科・片岡圭亮
東京大学医科学研究所・ヒトゲノム解析センター　井元清哉、片山琴絵
国立がん研究センター研究所・がん進展研究分野　吉田健一
名古屋大学大学院医学系研究科新規低侵襲画像診断法基盤開発研究寄 飯間麻美
National University of Singapore, Cancer Science Institute of Singapore Prof. Yvonne Tay
Weill Cornell Medicine, Professor Dan A. Landau

【細胞機能解析】

慶應義塾大学医化学　佐藤俊朗
東京大学大学院医学研究科生体物理医学専攻医用生体工学講座 浦野泰照
九州大学生体防御医学研究所附属高深度オミクスサイエンスセンター 久保田浩行

【解析プラットフォーム開発】

先端加速システムズ株式会社　姫野　龍太郎

【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名・名称】

京都大学

・研究資金について

遺伝子解析は研究費によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。ただし、遺伝カウンセリングを行う場合は、一般診療と同様の個人負担となります。 また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。

本研究の費用は、国（文科省や厚労省）からの科学研究費補助金によってまかなわれています。また、本研究では公益社団法人鹿児島共済会南風病院の資金提供により設置した産学共同講座に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

・研究参加拒否の自由

研究への参加拒否は自由であり、すでに試験に登録された方も、ご本人またはその代理人の求めがあれば、同意の撤回を行うことが出来ます。それにより不当な医療上の不利益は発生しません。京都大学医学部附属病院を受診された方は下記にご連絡ください。その他の共同研究施設を受診された方は各施設の担当者(上記)までご連絡ください。頂いた情報や検体を破棄いたします。ただし、すでに解析を終了し学術誌などで発表されている場合にはその結果を破棄することが出来ない場合があります。

・本研究に関する問合せ

本研究に関して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がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。その他、ご不明な点や相談など、下記までお問い合わせください。

京都大学医学部腫瘍生物学講座
〒606-8501
京都市左京区吉田近衛町　医学部Ｆ棟２階
TEL：075-753-9285

・苦情の受け付け先

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