

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、個人情報特定できない形で当院で保管されている組織や血液等からの遺伝子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。

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

「クリニカルシーケンスによる抗がん剤奏効性関連変異レポートの有用性評価」

2. 研究の対象

当院で診断、治療を受けたがん患者さんのうち、生体試料の保管と将来の研究利用について同意が得られている方、もしくは「病理組織材料の診療目的外使用に関する説明書」に同意された患者さんが対象となります。

3. 研究の目的・方法

当院で診断・治療目的で採取され、パラフィン固定の状態で保存されているがん組織や血液、もしくは京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンターにて保管されている生体試料(がん組織から抽出されたDNAも含む)を用い、網羅的ながん関連遺伝子変異解析を行い、その実行可能性と有用性について評価します。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。病歴や治療歴、副作用の発生状況といった情報は使用する可能性があります。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分からないようにして厳重に保管されます。

4. 研究期間

2014年1月14日より2022年3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. 研究組織

研究責任者

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤学

共同研究機関

理研ジェネシス

ACT-Med 株式会社
株式会社東芝
株式会社マクロジェンジャパン
三井情報株式会社
日本 IBM
Molecular Health GmbH.

株式会社理研ジェネシス
イノベーションゲノムセンター 遺伝子解析部
村松祐理
東京都品川区大崎一丁目 2 番 2 号
アー トヴィレッジ大崎セントラル タワー8 階

ACT-Med 株式会社
岡野 和広
東京都新宿区大久保 1-1-10 グンカン東新宿ビル 502

株式会社東芝
東京都港区芝浦 1 - 1 - 1
高山卓三

株式会社 マクロジェン・ジャパン
東京営業所 所長 金 尚完
〒150-0032 東京都渋谷区鶯谷町 2-8 ユニオンスクエアビル 4F

三井情報株式会社
ソリューションナレッジセンター長 清水 大介
〒105-6215 東京都港区愛宕 2 - 5 - 1 愛宕グリーンヒルズ MORI タワー

日本アイ・ピー・エム株式会社
ソフトウェア&システム開発研究所 オンコロジー・ゲノミクス担当部長 川口 克己
〒103-8510 東京都中央区日本橋箱崎町 19 番 21 号

Molecular Health GmbH.
Xiaoyue Wang
VP of Business Development & Sales

Kurfuersten Anlage 21. 69115 Heidelberg. Germany

6. 利用または提供する試料・情報

試料

診断・治療目的で採取され、パラフィン固定にて保存されているがん組織の一部や血液検体、もしくはがん組織や血液からすでに抽出され、保存されている DNA 検体

情報

がん腫、組織型、料採取日、すでに実施されたがん遺伝子解析検査結果があればその解析結果

7. 利益相反について

この研究は小野薬品株式会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。

8. 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。

< 本学における研究責任者 >

〒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 腫瘍内科 教授 武藤 学

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

