

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て実施されます。技術の進歩や新たな知見の蓄積により研究計画を改訂いたしました。「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

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

・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

2015年7月6日～2030年3月31日（延長する場合があります）

・研究対象

膵癌・胆道癌の患者さん

良性の胆道系、膵臓疾患の患者さん（癌の患者さんとの比較のため）

・対象となる試料・診療情報取得期間

2015年7月6日～2029年3月31日（延長する場合があります）

・利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

・研究方法

本研究では膵癌・胆道癌患者さんの診断もしくは治療中に採取された検体（手術検体、生検検体、胆汁や膵液などの検体）の一部を用いて癌の遺伝子異常を解析するとともに、細胞株を樹立して新たな薬剤の開発に利用します。

DNA配列の特定のために海外の受託解析企業(マクロジェン・ジャパン、BGI JAPAN)に検体を提出することがあります。この場合、個人情報(個人が特定できるような情報)は一切提供せず、データの解析も外部では行いません。

細胞株を用いた研究を行う際に病理学的あるいは機能的な評価や薬剤への感受性試験などを

共同研究機関(神戸大学大学院医学研究科・病理学講座・病理診断学分野および内科学講座消化器内科学分野、エーザイ株式会社、慶応義塾大学医学部坂口光洋記念講座)で行うことがあります。さらに、タンパク質解析(株式会社島津テクノリサーチ)を行うことがあります。

個人情報(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。

この研究で収集した試料・情報は、様々な研究者が異なる観点から研究し、患者さんの病気の原因や最適な治療法の開発を目指すために慶応大学医学部や神戸大学医学部などと共同で行う「ヒト腫瘍試料の収集・分譲とゲノム情報を利用した研究(倫理委員会承認番号:G1342)」において使用させていただく可能性があります(二次利用に関して倫理委員会承認済み。詳細は京大病院ホームページの情報公開文書をご確認ください。)

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。

・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

【ゲノム解析・オミックス解析】

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 宮野 悟
九州大学生体防御医学研究所 附属高深度オミックスサイエンスセンター 久保田 浩行

【細胞株の樹立、薬剤開発】

株式会社 カン研究所 今井 俊夫
エーザイ株式会社 横井 晃

【細胞株の病理学的評価】

神戸大学大学院医学研究科・病理学講座・病理診断学分野 伊藤 智雄

【細胞株の機能的評価】

神戸大学大学院医学研究科・内科学講座・消化器内科分野 児玉裕三
慶応義塾大学医学部坂口光洋記念講座(オルガノイド医学) 佐藤俊朗
大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 腫瘍増殖制御学部 平塚 徹
大阪大学産業科学研究所 山平真也

【細胞の機能解析およびタンパク代謝物解析】

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 生体情報学分野
浦野泰照

【数理モデルを用いた膵管上皮のクローン選択・拡大様式のシミュレーション】

東京理科大学大学院・生命科学研究所・波江野研究室

波江野 浩

【病理標本を用いた膵前癌病変の解析】

名古屋大学・腫瘍病理学・分子病理学

榎本 篤

・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できます。それにより不当な医療上の不利益は発生しません。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。

・研究資金および利益相反について

この臨床研究は、公的研究費である文部科学省科学研究費「システムの統合理解に基づくがんの先端的診断、治療、予防法の開発」、**科学技術振興機構のムーンショット型研究開発事業 目標2「2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」**、京都大学および株式会社カン研究所との共同研究費によって実施されます。株式会社カン研究所より本研究に係る研究費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。また、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。

・本研究に関する問合せ

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

【試料情報の管理について責任を有するもの】

京都大学医学研究科腫瘍生物学 平野智紀

【京都大学医学部附属病院 消化器内科】

〒606-606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町54

助教 松森 友昭

TEL 075-751-4319

【京大病院の研究に関する苦情・問い合わせ窓口】
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