G1012-26
G1012 内容変更　各科共通

情報公開文書

私どもは，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。このたび，技術の進歩や新たな知見の蓄積等により研究計画を改訂しましたので，「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて本研究に関する情報を公開します。

この文書は，2016 年 3 月 8 日以降に，**京都大学医学部附属病院各科（呼吸器内科・呼吸器外科・泌尿器科・産婦人科・皮膚科・耳鼻咽喉科頭頸部外科）で治療を受けられた患者さんのうち，G1012 「抗 PD-1 抗体治療を受けたがん患者の血液成分解析」「抗 PD-1 抗体(及び抗 PD-L1 抗体)治療を受けたがん患者の血液成分解析」「抗 PD-1 抗体及び抗 PD-L1 抗体の治療効果及び副作用予測バイオマーカー探索」の研究参加に同意いただいた方**，または**京大病院がんセンター　キャンサーバイオバンク（クリニカルバイオリソースセンター）「試料の保管と将来の研究利用について」に同意いただいた方，または各診療科にて「試料の保管と将来の研究利用について」に同意いただいた方，または各診療科で生検や手術を受けた方の当院に保管されている検体，または G52 研究の同意書において残余検体の二次利用に同意いただいた方**の，保存試料や臨床情報などの利用についてお知らせするものです。

具体的な研究内容や個人情報の取り扱い，及び共同研究機関の情報等が，以下に記載してあります。ご同意いただけない場合には，お問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究の名称

抗 PD-1 抗体及び抗 PD-L1 抗体の治療効果及び副作用予測バイオマーカー探索
(京都大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点及び科学的観点からその妥当性についての審査を受け，認可された上で実施しています。研究番号 G1012)

2. 研究の目的

抗 PD-1 抗体(及び抗 PD-L1 抗体)をうけた患者さんなどの検体を用いて，がん免疫療法の有効性や副作用などに関するバイオマーカー探索及びメカニズム解析などを行い，将来のがん治療の発展に貢献することを目的としています。

G1012-26
G1012 内容変更　各科共通

3. 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 8 月 31 日まで（延長する場合があります）

4. 研究責任者の氏名

本庶佑（京都大学高等研究院　特別教授）

5. 研究機関

本研究は，京都大学内外の研究室・研究施設・企業等が参加する多施設共同研究です。

代表研究機関（代表者）

京都大学高等研究院　本庶佑

京都大学大学院医学研究科がん免疫 PDT 研究講座　茶本健司

共同研究機関（代表者）

- 国立がん研究センター　先端医療開発センター免疫 TR 分野，西川博嘉
- 理化学研究所統合生命医科学研究センター　粘膜免疫研究チーム，FAGARASAN Sidonia
- 理化学研究所　光量子工学研究センター，種石慶
- 慶應義塾大学医学部医化学教室，杉浦悠毅
- 株式会社島津製作所　ライフサイエンス研究所，佐藤孝明
- Menarini Biomarkers Singapore，Paola Ricciardi-Castagnoli
- シスメックス株式会社　中央研究所，吉田 智一
- 名古屋大学大学院医学系研究科　分子細胞免疫学，西川博嘉
- 九州大学医学部呼吸器内科，岡本　勇
- 近畿大学医学部腫瘍内科，林 秀敏
- 大阪大学医学部皮膚科学教室，種村篤
- 医療法人財団康生会　武田病院健診センター，杉原博文
- 独立行政法人国立病院機構　京都医療センター　泌尿器科，宮崎有
- 京都市立病院　泌尿器科，吉川武志
- 医療法人医仁会武田病院　泌尿器科，寒野徹
- 洛和会音羽病院　泌尿器科　，柴崎徹
- 大津赤十字病院　泌尿器科　，西川信之
- 地方独立行政法人 市立大津市民病院 泌尿器科，増井仁彦
- 社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院　泌尿器科，岡田能幸

G1012-26
G1012 内容変更　各科共通

- 公益財団法人先端医療進行財団　臨床研究情報センター データ管理部，貴傳名 亮太
- 弘前大学大学院医学研究科 泌尿器科学講座，盛和行
- 獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科，山本佳子
- 山形大学医学部附属病院　腎泌尿器外科学講座，助教 山辺拓也
- 岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科 クリニカルバイオバンクネットワーキング事業化研究講座，森田瑞樹
- 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター呼吸器内科，中谷光一
- 大津赤十字病院　呼吸器内科，西岡慶善
- 熊本大学医学部附属病院　泌尿器科，倉橋竜磨
- 国家公務員共済組合連合会　虎の門病院　臨床腫瘍科，陶山浩一
- 神奈川県立がんセンター，大川伸一
- 名古屋大学総合保健体育科学センター，岩間信太郎
- 国立がん研究センター 皮膚腫瘍科，大野志津子
- 慶應義塾大学医学部 産婦人科，岩田卓
- 産業医科大学　呼吸器外科，田中文啓
- 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　安里亮　辻純
- 社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院　耳鼻咽喉科　村井紀彦
- 大津赤十字病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　中村一
- 要町病院腹水治療センター　松﨑圭祐
- 株式会社 DNA チップ研究所　的場亮
- 千葉大学大学院医学研究院　皮膚科学　猪爪隆史
- 信州大学医学部皮膚科　奥山　隆平
- 北海道大学遺伝子病制御研究所分子神経免疫学分野　村上　正晃
- 日立製作所　研究開発グループ　電磁応用システム研究部 えび名風太郎・高柳 泰介
- 東京医科歯科大学難治疾患研究所計算システム生物学分野 島村徹平
- 理化学研究所統合生命医科学研究センター　プロテオーム恒常性研究ユニット　今見考志
- 理化学研究所統合生命医科学研究センター　メタボローム研究チーム　有田誠
- 東京科学大学 血液内科 雁金大樹
- 京都府立医科大学　呼吸器内科　山田忠明
- 京都府立医科大学　呼吸器外科　井上匡美
- イメル創薬株式会社　稲葉太郎
- 京都医療センター　婦人科　濱西潤三

G1012-26
G1012 内容変更　各科共通

※外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

■Menarini Biomarkers Singapore

①当該外国の名称

シンガポール共和国

②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

包括的な法令として、以下の法令が存在する。

・ 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

- 対照情報：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

※詳細の制度は以下でも確認ができます。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/singapore_report.pdf

③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

提供先である Menarini Biomarkers Singapore 社に試料・情報を提供する際は、仮名化を行います。

また、提供先がこれらの試料・情報を本研究計画書に記載された目的以外で利用することはありません。

G1012-26
G1012 内容変更　各科共通

6. 利用する試料・情報の項目

保存血液検体と保存組織検体，及び電子カルテ等に記載された臨床情報。

7.利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

8. 試料・情報の利用方法

京都大学医学研究科免疫ゲノム医学及び共同研究機関において，抗 PD-1 抗体及び抗 PD-L1 抗体治療の効果に関係すると予測される遺伝子や分子の発現等について，免疫学的手法や遺伝学的手法を用いて解析します。

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

本庶佑（京都大学高等研究院　特別教授）

10. 個人情報の取り扱い

採取された試料には速やかに試料番号が付され，以降の研究は全てこの試料番号で取り扱われ，仮名化されます。検査データの保管や識別も試料番号に基づいてなされ，最後まで個人が特定されたり不用意にプライバシーが犯されたりすることを防ぎます。
本研究は多施設共同研究のため，仮名化された一部の試料やデータ等は民間企業等を含む外部機関で解析しますが，個人情報がこれらの外部機関に伝わることはありません。今後，国内外の民間企業を含む共同研究機関が追加される場合は，京都大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け，認可された上で実施されます。本研究の解析結果およびデータは，学会や学術雑誌，データベース等で公表されることがありますが，その際でもあなたの個人情報が外部に公表されることはありません。集められた試料やデータ等は，性質に応じて原則として研究成果発表後に少なくとも 10 年間保存され，すべての解析が終了した時点で破棄されます。ただし，将来的に他の研究課題で使用する場合には，京都大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査と承認を受け，京都大学附属病院のホームページでその旨が情報公開され，試料やデータ等の保存が延長となることもあります。

11. 本研究の資金源（利益相反）

京都大学では，公的機関だけでなく一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受けて臨床研究を実施しています。また本学では，社会貢献活動の一環として兼業等の活動が認められており，臨床研究に関係する企業・財団との間に個人的な利害関係が生じている研究者もいます。

この臨床研究は，公的研究費(AMED 次世代がん医療創生研究事業「抗ＰＤ－１抗体不応答性がん患者に有効な併用治療薬の開発」)のほか，委任経理金(奨学寄附金)（名称：本庶教授奨学金(A)），並びに京都大学と株式会社島津製作所，Menarini Biomarkers Singapore，シスメックス株式会社,，株式会社日立製作所及びイメル創薬株式会社との共同研究契約に基づき，これらの企業から受けた研究費を研究資金として実施します。

また，この臨床研究に参加する研究者と企業との間には以下の利害関係があります。

・共同研究契約に基づき，株式会社島津製作所，Menarini Biomarkers Singapore、シスメックス株式会社、または株式会社日立製作所の研究者が解析を行います。

・株式会社島津製作所、株式会社日立製作所、またはイメル創薬株式会社と共同研究契約を締結し研究費を受けている研究者が参加しています。

・小野薬品工業株式会社，明治ホールディングス株式会社，Meiji Seika ファルマ株式会社，エーザイ株式会社，イメル創薬株式会社による寄付講座または共同研究講座などのプロジェクト構成員が参画しています。

・シスメックス株式会社から細胞自動染色機の無償貸与を受けています。

・イメル創薬株式会社から、本研究における遺伝子導入に使用する MaxCyte electroporation 機器の貸与を受けます。貸与は無償又は通常の貸与条件と比較して相当程度安価な条件で行われる予定です。

以上の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。

12. 知的財産について

この研究から得られた結果や，結果から導き出される考察，およびこの結果・考察に基づく知的財産権は，京都大学および共同研究機関に帰属し，ご提供者のものとはなりません。

G1012-26
G1012 内容変更　各科共通

13. 研究への協力の同意と同意撤回の自由について

研究への参加拒否は自由であり，この研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて，この研究の対象となる方が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することが可能です。それにより医療上の不当な不利益は発生しません。ただし，すでに解析が完了している場合や発表済みの場合等には，試料や情報の一部を破棄や削除できないことがあります。参加に同意いただけない場合は，下記の連絡先にご連絡ください。

14. 研究内容の閲覧について

この研究の対象となる方は，研究に参加されている他の方の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で，研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。閲覧を希望される場合には，下記のお問い合わせ先にご連絡ください。

15. お問い合わせ先

研究統括

京都大学大学院医学研究科　がん免疫応答制御部門　茶本 健司

住所：京都市左京区吉田近衛町　(電話: 075-753-4371)京都大学医学部附属病院各科

住所：京都市左京区聖護院川原町54

呼吸器内科　吉田 博徳（電話: 075-751-3830）

呼吸器外科　毛受 暁史（電話: 075-751-4975）

泌尿器科　小林 恭（電話: 075-751-3325）

産科婦人科　濵西 潤三（電話: 075-751-3269）

皮膚科　椛島 健治（電話: 075-751-3310）

耳鼻咽喉科・頭頸部外科　岸本 曜（電話: 075-751-3346）

腫瘍内科　武藤　学（電話: 075-751-4592）

消化器外科　小濵　和貴（電話: 075-751-3111）京大病院における研究に関する窓口（苦情などのお問い合わせ先）

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)