

情報公開文書

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得て実施しています。

場所：京都大学医学部附属病院 呼吸器内科

対象患者：2001年1月1日から2019年12月16日に京都大学医学部附属病院で気管支鏡検査、CTガイド下生検・胸腔穿刺、肝生検または手術を受け、胸部悪性腫瘍を採取された患者さん

研究課題番号 G581(課題名：胸部悪性腫瘍の治療感受性・耐性に関わる遺伝子解析研究、研究実施期間：2013年12月12日～2018年12月12日)に参加されていた患者さん

研究課題名：患者検体由来の胸部悪性腫瘍を用いたゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム解析による新たな治療標的分子の探索

目的：胸部悪性腫瘍患者さんから採取した癌細胞を用いて、ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオームなどを用いて新たな治療標的を探索する。また患者背景因子として SNP 解析・ゲノムワイド関連解析などを評価し治療効果予測因子となるか探索します。

研究方法：臨床上必要な気管支鏡等の検査および手術により既に採取された検体を用いて、細胞株を樹立し、遺伝子・mRNA・蛋白レベルでの治療抵抗性因子など悪性にかかわる因子を探索する。検体は、共同研究機関である名古屋大学大学院 医学系研究科 機能形態学講座 分子細胞学分野、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学に提供し、解析を行う場合があります。また、本研究の推進を目的として、これら共同研究機関とは別に、国内外の他の大学・研究機関等の第三者機関に対して、MTA (Material Transfer Agreement：試料提供契約)を締結の上、本研究で樹立した細胞株等(あなたの検体から作製されたもの)をID化された形で提供し、研究に利用される可能性があります。

また診療録などから患者情報として患者背景・化学療法の奏効率・無増悪生存期間・全生存期間等を収集し、ゲノム情報との相関を検討します。

- MTAを締結し本研究で得られた試料を提供する可能性のある研究機関と担当者
University of Utah, Huntsman Cancer Institute & Dept. of Dermatology
Professor, Martin McMahon
- 1. 当該外国の名称：アメリカ合衆国
- 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 :

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_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：MTA（試料提供契約）を締結し、その中で個人情報保護、目的外利用の禁止、適切な安全管理措置、再提供の禁止等を定めます。提供する試料は、研究計画書 11.2 に記載の方法で ID 化（仮名化）されたもののみとし、個人を直接特定できる情報は提供しません。提供先における研究利用は、本研究計画の目的の範囲内に限定します。試料の保管・管理・廃棄についても、適切な方法で行うよう MTA で規定します。

研究実施期間：2019 年 12 月 16 日から 2029 年 12 月 15 日まで（ただし 5 年ごとに延長の予定です）

研究に利用する試料・情報の項目：試料として、皆さんが京都大学医学部附属病院内でお受けになられた、気管支鏡検査、CT ガイド下生検、胸腔穿刺検査、肝生検検査、外科手術によって採取され保管されている「組織検体」を当研究に利用します。また、情報として、皆様のカルテから、「臨床情報」として下記の項目を利用します。

臨床情報：患者背景【氏名、生年月日、性別、身長、体重、Performance Status (PS)、既往歴、家族歴、喫煙歴(Brinkman Index, pack year)、粉塵暴露歴、飲酒歴、職業歴】、診断名、発症年月日、初診日、症状、治療前合併症、多発癌、重複癌、多重癌、診断名、診断日、診断時年齢、診断方法、病理診断、遺伝子解析結果、免疫染色結果、治療内容（放射線治療の有無を含む）、化学療法の内容、治療開始日、投与の回数、投与終了日、治療期間、治療の最良効果、治療転帰、増悪確認日、無増悪生存期間、全生存期間、有害事象、打ち切りの有無を指す。また、この臨床情報については、1 年ごとにカルテ情報の確認を行い、最新の情報に更新します。

試料・情報の利用を開始する予定日：当院の研究実施許可日に準じます

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：京都大学医学部附属病院

個人情報保護について：本研究で得られた各患者の個人情報は ID 化されて、プライバシーは保護されます。

同意について：「目的外利用の同意書」及び気管支鏡検査の説明書および同意書に附記載のある「研究目的での使用」について同意もしくは手術同意書に附記載のある「切除標本の、診断目的外使用について」について同意を得、「生体試料の保管と将来利用についての同意書及び説明文書」について同意が得られており、以下で同意が得られている方を対象にしています。

(ア) 「胸部悪性腫瘍の治療感受性・耐性に関わる遺伝子解析研究における遺伝子解析研究への協力についての意思確認書」

(イ) 「患者検体由来の胸部悪性腫瘍を用いたゲノム・トランスクリプトー

ム・プロテオーム解析による新たな治療標的分子の探索研究（生体試料の提供）」

研究協力：研究協力を拒否することができますので、その場合は の窓口までご連絡下さい。また、拒否した場合も不利益になることはありません。

研究責任者と研究機関、委託先の名称：

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL： 075-751-3830

FAX： 075-751-4643

研究責任者： 助教 小笹裕晃

名古屋大学大学院 医学系研究科 機能形態学講座 分子細胞学分野

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 2 号館 2 階東

TEL：052-744-2000

研究責任者： 教授 和氣弘明

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465

TEL： 075-251-5513

Fax： 075-251-5376

研究責任者： 准教授 山田忠明

個人情報管理責任者：

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 小笹裕晃

研究業務委託

1. 株式会社エスアールエル

委託業務内容：DNA の抽出、臨床検査

2. 株式会社マクロジェン・ジャパン

委託業務内容：全ゲノム配列解析

・当該業務の実施の適切性については、委受託契約に基づいて確認・監督します。

研究内容について：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に限り、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧できます。

費用・研究資金：本研究は京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座に充てられた運営費交付金で実施いたします。患者さんの費用負担はありません。

研究資金および利益相反について: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。

研究の主体および問い合わせ先

1. 研究事務局：

京都大学医学部附属病院	呼吸器内科	助教	小笹裕晃
京都大学医学部附属病院	呼吸器内科	医員	細谷和貴
京都大学医学部附属病院	呼吸器内科	大学院生	橋本健太郎

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話： 075-751-3830
FAX： 075-751-4643

2. 京大病院の相談窓口：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話： 075-751-4748
E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp