

情報公開文書

1. 研究の名称

画像情報及び遺伝情報を用いた悪性リンパ腫の臨床学的解析

2. 研究の目的

多変量解析や機械学習など新しい解析手法を用いることでリンパ腫に関する臨床情報・遺伝子検査・画像検査・病理検査等の多角的な患者情報の統合を行います。これによって、造血器悪性腫瘍の病態理解を深めることが期待され、より正確で詳細な診断方法の確立や予後予測モデル、治療効果判定の方法を探索的に研究することで治療戦略の向上を目指します。

3. 研究期間

この研究が承認された日から5年間

※遵守すべき指針やガイドラインの改正に合わせ、適宜研究計画の改定・延長を行います。

4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている

今回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 医の倫理委員会で審査され病院長により承認を受けています。京都大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科講座と、同放射線腫瘍学・画像応用治療学講座が主体となり院内の複数の診療科と協力して行います。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田 淳也

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究において解析の対象となる試料は、京都大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科で行っている G0697「造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析研究」でご提供いただいた検体のうち、悪性リンパ腫と診断された検体です。これらは研究計画に則り研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように管理されます。試料は京都大学内にて遺伝子解析の対象となります。遺伝子解析とは次世代シーケンサーなどの新しい機械を用いた全ゲノム解析を含む網羅的遺伝子解析のことです。血液の病気に関連する主な遺伝子の異常を詳細に調べることで、今まで知られていなかった遺伝子と病気の関連を調べます。

解析の対象となる情報は、京都大学医学部附属病院血液内科にて悪性リンパ腫と診断され、治療を受けた患者さんの電子カルテの情報です。リンパ腫に関する臨床情報や PET や CT などの画像検査の情報を抽出してデータベースを作成します。

上記の試料を用いた遺伝子解析結果と併せて統合的な解析を行います。研究協力を辞退されても診療上の不利益を被ることはありません。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

この研究のために新たな試料や情報の収集は行いません。

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名
学外の共同研究機関はありません。
9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称
京都大学血液・腫瘍内科学 助教 諫田 淳也
10. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
本研究に関連する試料及び情報の外部研究機関への提供はありません。
細胞バンクへの検体の提供も予定していません。
11. 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・閲覧およびその方法
検体の利用状況に関する情報公開を京都大学血液・腫瘍内科ホームページ
(<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~hemonc/>)で行っています。当科で新しい研究が開始される場合はその概要がホームページ上に掲示されます。
12. 研究資金・利益相反
本研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。本研究の実施にあたり、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。
13. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法
- 12.1 遺伝カウンセリングの体制について
病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思うことや相談したいことがある場合は、遺伝カウンセリング担当者が相談を受けます。診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者など病院職員にその旨お伝えください。
■ 問い合わせ先：京都大学医学部附属病院遺伝子診療部：予約制（電話 075-751-4350）
- 12.2 本研究に関する問合せ・苦情・参加辞退の受付先
本研究に関連する質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたらご連絡ください
■ 血液・腫瘍内科学講座（電話 075-751-4964）
■ 京都大学医学部附属病院 相談支援センター（電話 075-751-4748）
- 12.3 結果の公表について
この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供者の個人情報が明らかになることはありません。