

我々は、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参加施設で保管されている組織からの遺伝子解析や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「ヘルシンキ宣言」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 29 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省)および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年文部科学省・厚生労働省)に基づいております。

1. 研究の名称

「化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究 (FIRST-Dx trial)」

2. 研究の対象

当院で診断・治療を受ける抗がん薬未投与の進行がん患者さんのうち、生体試料の提供と将来の研究利用について同意が得ら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作成されている、抗がん薬未投与の進行がん患者さんのがん組織における既承認のがん遺伝子パネル検査を用いてがん関連遺伝子の変異、増幅、融合などの解析を行い、Actionable/Druggable な遺伝子異常を有する症例の割合を求め、初回治療法選択における遺伝子プロファイルリング検査の臨床的有用性を検証します。検体は別途割り当てられた試験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、といった情報は使用され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。Foundation Medicine 社へ提出された試料は返却されません。ゲノム解析情報については、データの保証のため、Foundation Medicine 社は一定期間データを保管します。

Foundation Medicine 社製の FoundationOne® CDx

4. 研究期間

告示日(2021 年 5 月 1 日)より 15 ヶ月間(2022 年 7 月 31 日)

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

< 研究代表者 >

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤学

< 共同研究機関 >

中外製薬株式会社

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町 2-1-1

TEL 03-3273-1139

< 研究実施医療機関 >

和歌山県立医科大学附属病院

〒641-851 和歌山市紀三井寺 811 番地 1

TEL 073-447-2300(代表)

富山大学附属病院

〒930-0194 富山市杉谷 2630 番地

TEL 076-434-2281

愛知県がんセンター病院

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

TEL 052-762-6111(代表)

東京大学医学部附属病院

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL 03-3815-5411(代表)

東京医科歯科大学医学部附属病院

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL 03-3813-6111(代表)

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

< 情報 > がんに関連する遺伝子の解析結果や臨床情報

7. 利益相反について

この研究は先進医療 B として、中外製薬株式会社との共同研究費で実施します。

・中外製薬株式会社から年間 200 万円を超えて寄附金を受入れている研究者が参加している。

・中外製薬株式会社から講演料等にて年間 100 万円以上を受入れている研究者が参加している。

- ・中外製薬株式会社の寄附講座「臨床情報腫瘍学講座」の統括責任者が参加している。
- ・中外製薬株式会社の寄附講座「臨床情報腫瘍学講座」で雇用されている研究者が参加している。
- ・中外製薬株式会社から遺伝子解析の無償提供がある。

中外製薬株式会社と研究者との間に存在する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」において両者の関係について審査しています。

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・情報を当該研究に用いることについて、患者さんにご同意いただけない場合には研究対象としません。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 >

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授 武藤 学

〒606-8436 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL 075-751-4592

< 本学における相談窓口 >

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

〒606-8436 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL 075-751-4748

E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp