

臨床研究へのご協力をお願い

京都大学医学部附属病院では、下記の臨床研究を実施しており、「JCCG-LFS20 臨床試験に参加された方」にご協力をお願いしております。このたび、試料の送付先に海外の機関が追加されることとなりました。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] Li-Fraumeni 症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験 (JCCG-LFS20 臨床試験)

[研究責任者] 小杉 眞司

[研究の背景]

Li-Fraumeni (リー・フラウメニ) 症候群 (LFS) は、がん抑制遺伝子である TP53 遺伝子に病気に関係する変化 (病的バリエーションと言います) を生まれつき持っていることによって、様々な種類のがんを発症しやすくなる疾患です。この LFS の特徴を考慮した健康管理方法 (がんサーベイランス) には「トロント・プロトコール」と呼ばれる定期的な診察、血液検査、全身 MRI を中心とする画像検査が含まれており、がんサーベイランスを行うことで、がんの早期発見、早期治療、予後を改善する可能性があることが分かってきました。

[研究の目的]

JCCG-LFS20 臨床試験では、リー・フラウメニ症候群の患者さんにおいて「がんサーベイランス」が実行可能かどうかを検証します。具体的には、がんサーベイランスプログラムを 1 年継続可能かどうかを調べます。また JCCG-LFS20 臨床試験の中で、探索研究として Liquid Biopsy (リキッド・バイオプシー) *を実施し、新たなバイオマーカーの探索的解析を行い、将来的にがんサーベイランスがより簡便、低侵襲となることを目指してしています。

*リキッド・バイオプシーとはがんを発症した時に起こるわずかな変化を血液を使って検出する技術です。リー・フラウメニ症候群の患者さんのサーベイランス検査としての実用化を目指しています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

リー・フラウメニ症候群の患者さんで、西暦 2021 年 11 月 29 日から西暦 2025 年 2 月 9 日の間に JCCG-LFS20 臨床試験に参加された方

●研究期間：機関長許可日から西暦 2025 年 10 月

●利用する試料と情報 (既に頂いている文書同意の範囲内で使用します。)

試料：血液検体、Liquid Biopsy (リキッド・バイオプシー) 検体

カルテ等の情報：既にご提供いただいた登録者背景情報 (下記) を使用します。

生年月日、年齢、性別、疾患名、発症年齢、今までに発症したがんの数、腫瘍部位、病理診断名、病期、既往歴、合併症、全身状態 (PS)、家族歴 (第 2 度近親以内：親、子、きょうだい、おじ、おば、おい、めい、祖父、祖母、孫)、実施済みの TP53 遺伝学的検査があればその結果

●試料や情報の管理

Liquid Biopsy 検体は各臨床試験参加施設から回収され血漿分離された後に、検体に関わる情報とともに国立がん研究センター、トロント大学（カナダ）に送付され解析を行います。また、一部の情報は MD Anderson Cancer Center（アメリカ合衆国）に提供されます。

本研究ではカルテに記載された診療情報の収集に電子的にデータを取得する方法（Electronic Data Capture 以下、EDC）を使用します。各医療機関の研究責任者から指名された者が、厳重に管理された個人の ID とパスワードを用いて EDC より、患者さんの診療情報を入力・報告します。①研究代表者が EDC で収集された情報を責任をもって適切に管理します。②EDC の情報を閲覧することが出来るのは、患者さんが参加された施設の研究担当者のみです。これらの情報は漏えいに注意して、適切に管理されます。情報は研究終了時にデータセンターより研究代表者に提出され、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日以降廃棄するまで適切に保管します。参加医療機関側における本研究に係る文書、原資料も、本研究終了日から 5 年以上保管します。記録を破棄する場合には患者さんのプライバシー保護に配慮致します。

本研究において取得された試料（血液検体など）は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って JCCG 検体保存センターにおいて保管させていただきます。廃棄する場合は、プライバシーに配慮して適切に廃棄いたします。

本研究で得られた試料・情報は、本研究の目的以外に使用させていただくことがあります。これを二次利用といいます。二次利用の仕組みを通して、国内外（米国を含む）の研究機関、医療機関、企業、および承認審査機関が、健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、これらの研究開発に関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討を行うことを目的に、データを利用させていただく場合があります。これにより、国内での研究開発、新しい医薬品や診断技術等の開発における促進が期待されます。このような場合は、試料・情報を利用する新たな研究計画を作成し、研究の適切性や患者さんへの倫理性について、JCCG の運営委員会及び新たな研究計画の内容に応じた適切な倫理審査委員会にて承認を得ることと致します。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1

TEL：052-951-1111（病院代表）

遺伝診療科 医長 服部浩佳

●その他の共同研究機関等：別紙参照

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

研究に利用する試料や情報をトロント大学（カナダ）に、一部の情報は MD Anderson Cancer Center（アメリカ合衆国、テキサス州）に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。

なお、カナダ・アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度の情報は、以下よりご確認ください。

カナダ https://www.ppc.go.jp/files/pdf/canada_report.pdf

アメリカ合衆国 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）「革新的がん医療実用化研究事業」の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

研究代表者：

国立病院機構名古屋医療センター

遺伝診療科 医長 服部浩佳

電話 052-951-1111（代表） FAX 052-951-0664

当院における問い合わせ窓口：

研究責任者：

小杉 真司

電話: 075-751-3111

病院の窓口：京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話番号：075-751-4748

E-Mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp