

私達は、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受けて、仮名化された形で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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいております。

1. 研究の名称

「がん遺伝子パネル検査結果を利用したがん薬物治療の有効性と安全性に関する研究」

2. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに京都大学医学部附属病院(腫瘍内科・がん診療部)でがんに対するがん遺伝子パネル検査を受けた患者さんが対象となります。

3. 研究の目的・方法

国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター(C-CAT)にて提供される日本全国で実施されたがん遺伝子パネル検査の結果や、当院で行われたがん遺伝子パネル検査の結果と、診療によって発生した様々な情報を統合的に解析することで、過去に受けた治療に対する有効性や抵抗性の新規のバイオマーカーや新規の標的変異を探索します。C-CAT から提供されるデータと当院の患者さん一人ひとりの診療内容を紐付けることはいたしません。得られた知見と、当院での患者さんの診療内容、経過との対応を検証いたします。

研究の結果が公表される場合でも個人情報が出ることはありません。病歴や治療歴、副作用の発生状況といった情報は使用す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、公表された結果(集計情報、統計、機械学習モデル、生成された仮説など)から特定の患者さんの情報のみを削除することはできないことがあります。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日(2022 年 4 月 5 日)から 2027 年 4 月 4 日まで

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. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の許可日(2022 年 4 月 5 日)

6. 試料・情報の管理について責任を有する者の名称

京都大学医学部附属病院

7. 研究責任者

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤学

8. 京都大学における研究組織

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

京都大学 大学院医学研究科 リアルワールドデータ研究開発講座

京都大学 大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 先端基盤看護科学講座

京都大学 大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 ビッグデータ医科学分野

京都大学 大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター

9. 利用または提供する試料・情報

本研究では新規試料の採取はございません。

がん遺伝子パネル検査の結果及び癌診療情報を研究に使用します。

他の機関への試料・情報の提供予定はございません。

10. 利益相反について

この研究は京都大学医学部附属病院臨床情報腫瘍学講座の研究費を用いて実施されます。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。

11. 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・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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＞

〒606-8436 京都市左京区聖護院川原町54

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授 武藤 学

TEL: 075-751-4349

＜本学における相談窓口＞

〒606-8436 京都市左京区聖護院川原町54

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