

情報公開文書

2026 年 6 月 28 日 version 1.2

「血液中短鎖 RNA 測定による肺癌の診断法確立に向けた研究」に参加いただいた方へ

1. 研究の名称

血液中短鎖 RNA 測定による肺癌の診断法確立に向けた研究

2. 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 呼吸器外科 助教 西川 滋人

3. 新たにご協力いただきたいこと

同定された有用な短鎖 RNA を用いた肺癌の診断法および診断補助法の実用化に向けて、あなたの研究参加により採取した生体試料中の短鎖 RNA の測定および関連する診療情報を解析させていただきます。あなたの生体試料および関連する診療情報の本研究への使用を拒否されたい場合は、文末の問い合わせ先までご連絡ください。拒否された場合でも、何ら不利益を受けることはありませんし、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

4. 研究の目的・意義

本研究は、血液中の短鎖 RNA (miRNA) を測定することによって肺癌の発症を早期に診断するための判別式を同定し、既存の診断手法よりも精度良く早期に診断する手法の確立に繋げることを目的とします。

5. 研究実施期間

2023 年 03 月 13 日より 2028 年 12 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2023 年 03 月 13 日から実施の「血液中短鎖 RNA 測定による肺癌の診断法確立に向けた研究」（京都大学倫理審査委員会承認番号：R3831）に参加いただいた方は、以下の方になります。

◆研究対象患者登録期間中に京都大学医学部附属病院呼吸器外科もしくは共同研究機関にて肺癌の罹患が強く疑われ、検査や治療目的で来院した患者さんのうち「血液中短鎖 RNA 測定による肺癌の診断法確立に向けた研究」への参加に同意をいただいた方

◇試料・情報を取得する期間：2023 年 3 月 13 日～2028 年 12 月 31 日まで

2020 年 11 月 18 日から実施の「血清中 mi RNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」
(京都大学倫理審査委員会承認番号：R2692-13)に参加いただいた方は、以下の方になります。

◆研究対象患者登録期間中に京都大学医学部附属病院消化器内科および肝胆膵・移植外科/小児外科もしくは共同研究機関にて膵癌、胆道癌、肝癌、大腸癌、胃癌、食道癌などの消化器癌の罹患が強く疑われ、検査や治療目的で来院した患者さんのうち「血清中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」への参加に同意をいただいた方

◆研究対象患者登録期間中に京都大学医学部附属病院産科婦人科または泌尿器科において、子宮癌または前立腺癌の罹患が強く疑われ、検査や治療目的で来院した患者さんのうち「血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究」への参加に同意をいただいた方

◇試料・情報を取得する期間：2020 年 11 月 18 日～2028 年 12 月 31 日まで

2023 年 10 月 19 日から実施の「血液中短鎖 RNA 測定による乳癌の診断法確立に向けた研究（京都大学倫理審査委員会承認番号：R4136-3）」に参加いただいた方は、以下の方になります。

◆研究対象患者登録期間中に京都大学医学部附属病院乳腺外科において、乳癌の罹患が強く疑われ、検査や治療目的で来院した患者さんのうち「血液中短鎖 RNA 測定による乳癌の診断法確立に向けた研究」への参加に同意をいただいた方

◇試料・情報を取得する期間：2023 年 10 月 19 日～2028 年 12 月 31 日まで

7. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

8. 利用または提供する試料・情報の項目

肺癌の研究に参加いただいた方の試料・情報のうち、利用または提供する項目は以下の通りです。

利用または提供する試料は血清

利用または提供する情報は採血施設、年齢、性別、身長、体重、採血日時、診断名、病理組織診断名、腫瘍径、臨床病期、TNM 分類、原発部位、各種腫瘍マーカー (CEA、CYFRA 等)、既往歴、服薬状況、喫煙歴、飲酒歴、家族の癌罹患歴、その他腫瘍に関わる情報。

消化器癌の研究に参加いただいた方の試料・情報のうち、利用または提供する項目は以下の通りです。

利用または提供する試料は血清

利用または提供する情報は年齢、性別、身長、体重、採血日時、採血前食事時間、診断名、病理組織診断名、腫瘍径、臨床病期、TNM 分類、原発部位、各種腫瘍マーカー (CA199, CEA, DUPAN2, AFP,

PIVKA-2, AFP-L3, SCC, CYFRA, THBS2, APOA2 等)、既往歴、服薬状況、喫煙歴、飲酒歴、家族の癌罹患歴、化学物質暴露歴等

乳癌の研究に参加いただいた方の試料・情報のうち利用または提供する項目は以下の通りです。

利用または提供する試料は血清

利用または提供する情報は採血施設、年齢、性別、身長、体重、採血日時、診断名、病理組織診断名、腫瘍径、臨床病期、TNM 分類、原発部位、各種腫瘍マーカー（CEA 等）、既往歴、服薬状況、喫煙歴、飲酒歴、家族の癌罹患歴、その他腫瘍に関わる情報。

・外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

① 当該外国の名称

ARKRAY Healthcare Pvt. Ltd. (インド)

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

インドにおける個人情報の保護においては、「2000 年情報技術法」および「情報技術規則（セキュリティ規則）」が制定されている。また、より包括的な個人情報保護に関する法令として「デジタル個人データ保護法（DPDP 法）」が 2023 年 8 月に制定され、2025 年 11 月より一部条項が施行されている。DPDP 法の中核的な規定の施工は 2027 年 5 月予定である。

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

ARKRAY Healthcare Pvt. Ltd. (責任者: Mitesh Jagirdar (President)) へ提供される情報はアークレイ株式会社が取得した診療情報および測定結果のうち、解析に必要な情報のみとする。アークレイ株式会社は個人を識別する情報を受領しないため、ARKRAY Healthcare Pvt. Ltd. に対しても個人を識別する情報は提供されない。情報を提供の場合は提供元および提供先の情報、提供する情報の内容、提供する年月日を記載した記録を作成する。

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

西川 滋人 (にしかわ しげと)

10. 研究資金・利益相反

この臨床研究に関する研究資金は共同研究先であるアークレイ株式会社から受け入れる研究費より支出される。血液検体採取・miRNA 解析に関わる費用は、共同研究先であるアークレイ株式会社が負担する。研究において、開示すべき利益相反は上記のみである。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、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査する。

11. 当該研究を実施する研究機関の名称及び研究責任者の氏名

(機関名/責任者/職名)

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 西川 滋人

この研究は以下の施設と共同研究を行っています。

(共同研究機関の名称 研究責任者の所属・職位・氏名)

北野病院 呼吸器外科 主任部長 大角 明宏

大阪赤十字病院 呼吸器外科 主任部長 園部 誠

京都医療センター 呼吸器内科 医長 藤田 浩平

高槻赤十字病院 呼吸器内科 部長 北 英夫

京都桂病院 呼吸器内科 部長 西村 尚志

アークレイ株式会社 研究開発本部 開発七部第一チーム 責任者 平井 光春

株式会社 KBBM 代表取締役社長 田中 正人

医療法人 平心会 大阪治験病院 病院長 三上 洋

医療法人 平心会 ToCROM クリニック 所長 松岡 治

医療法人 平心会 OCROM クリニック 所長 井上 聡

日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 病理部 部長 藤野 雅彦

医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院 健診科 部長 小寺 徹、呼吸器内科 部長 千原 佑介

京都大学医学部附属病院 消化器内科 准教授 福田 晃久

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科/小児外科 教授 波多野 悦朗

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代 昌紀

京都大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 小林 恭

京都大学大学院医学研究科 乳腺外科学 教授 増田 慎三

(業務委託先)

ARKRAY Healthcare Pvt. Ltd.

責任者：Mitesh Jagirdar (President) インド共和国 (701 / 702, Opulence, 6th Road, TPSIII, Santacruz (East), Mumbai 400055, INDIA)

委託内容：短鎖 RNA 測定データを用いた判別モデルの構築

12. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究機関相談窓口

西川 滋人 (にしかわ しげと)

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科

電話番号：075-751-3660

Fax 番号：075-751-3661

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp