

保管済み生体試料・診療情報の使用に関する情報公開文書

1. 研究の名称

「 (共同研究契約により課題名非公開) 」

2. 倫理審査と許可

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実施しています。

3. 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

武藤 学 京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 教授

4. 研究の目的・意義

内視鏡下に生検した食道癌組織の遺伝子発現プロファイルに基づき食道癌の分類を行うためのPCR効果予測診断キットの開発に向け、構築中の遺伝子を解析する方法の性能を検証することを目的としています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～2025年3月31日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

以下のすべてを満たす患者さんを対象とします。

- ・ 2013年9月1日から2022年9月30日の間に、京都大学医学部附属病院（腫瘍内科、消化管外科、消化器内科、放射線治療科）において、食道扁平上皮癌の外来／入院治療を受けられた患者さん
- ・ 化学放射線療法による治療を受けられた患者さん
- ・ 「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」の文書同意を取得し、クリニカルバイオリソースセンターで検体が保管されている症例。
- ・ 化学放射線療法後の治療効果が画像検査で評価されている患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院で採取された生検検体は、個人が特定されない形で株式会社KBBMを経由してシスメックス株式会社へ提供されます。診療情報は、京都大学医学部附属病院から国立研究開発法人国立がん研究センターおよびシスメックス株式会社へ提供されます。

京都大学医学部附属病院において研究用に提供をうけた内視鏡生検組織を用いてシスメックス株式会社にて RNA の抽出を行い、リアルタイム qPCR・マイクロアレイ等の遺伝子発現解析に供します。また、国立研究開発法人国立がん研究センターで診療情報と解析結果を統合し、化学放射線療法の効果を予測できるか検討します。

貴重な生検検体を使用するため、シスメックス株式会社での RNA の抽出時に他の成分（DNA・タンパク）も同時に抽出処理し、抽出した DNA とタンパク、および測定後の残余 RNA は、京都大学クリニカルバイオリソースセンターへ送付・返却します。京都大学クリニカルバイオリソースセンターは、DNA、タンパク、残余 RNA を再保管します。

閲覧する診療情報は個人情報が含まれますが、研究に使用する際には個人が特定されないよう加工（仮名化）した状態で情報を共有・管理します。患者さんの情報は、お名前やカルテ番号とは異なる（仮名化された）番号を使って管理されます。研究結果の利用・公開にあたって個人が特定されることのないよう、プライバシーの厳重な保護を期します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究で利用または提供する試料は、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」の内容で同意いただき保管している内視鏡生検検体と情報（生年月日、性別などの基本情報に加え、病名、治療内容、治療成績、生存期間等の電子カルテに記載された診療情報）を用います。

9. 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

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

【京都大学医学部附属病院】

武藤 学 京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 教授（医師）

【国立研究開発法人国立がん研究センター】

竹下 文隆 国立がん研究センター研究所 基盤的臨床開発研究コアセンター
創薬標的・シーズ探索部門 部門長

【株式会社 KBBM】

田中 正人 代表取締役社長

【シスメックス株式会社】

谷口 充 LS 事業本部 本部長

11. 試料・情報の管理について責任を有する機関・担当者

京都大学医学部附属病院 菊池 理

12. 研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

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が拒否される場合には研究対象としませんので、「14. 研究対象者等からの相談への対応」に記載の連絡先までお申出ください。この場合、患者さんに不利益が生じることはありません。

13. 他の研究対象者等の個人情報およ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・閲覧する方法

ご希望があれば、他の患者さん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、「14. 研究対象者等からの相談への対応」に記載の連絡先までお申出下さい。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は京都大学医学部附属病院、国立がん研究センター、株式会社 KBBM、シスメックス株式会社の4者共同研究契約の下で実施され、シスメックス株式会社の資金で実施されます。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は共同研究として研究の企画、運営、解析に関与しています。

3) 利益相反

- ・ 株式会社 KBBM から無報酬にてテクニカルアドバイザーを行っている研究者がいる。
- ・ 株式会社 KBBM の産学共同講座の統括責任者である研究者がいる。
- ・ 株式会社 KBBM から他の共同研究を受け入れている研究者がいる。
- ・ 株式会社 KBBM と研究者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、「京都大学臨床研究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。

15. 研究対象者等からの相談への対応

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。

1) 研究課題ごとの相談窓口

【京都大学医学部附属病院】

武藤 学 京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 教授

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-4592 Fax : 075-751-4594

2) 各研究機関における相談等窓口

【京都大学医学部附属病院】

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

【国立研究開発法人国立がん研究センター】

竹下 文隆 国立がん研究センター研究所 基盤的臨床開発研究コアセンター
創薬標的・シーズ探索部門 部門長

〒104-0045

東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511 Fax : 03-3542-3013

【株式会社 KBBM】

田中 正人 代表取締役社長

〒606-8304

京都府京都市左京区吉田下阿達町 46 番地 京都大学 医薬系総合研究棟 5 階

TEL : 075-752-7510 Fax : 075-752-7511

【シスメックス株式会社】

谷口 充 LS 事業本部 本部長

〒651-2271

神戸市西区室谷 1 丁目 3 番地の 2

TEL : 078-992-7221 Fax : 078-992-7065