

情報公開文書

1. 研究の名称
「高リスク急性骨髄性白血病患者を対象とした NS-87 の臨床第 I / II 相試験」における探索的遺伝子解析
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
研究責任者：小川 誠司
所属：京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学講座
職位：教授

共同研究機関：日本新薬株式会社
共同研究責任者：東岡 雅也
所属：日本新薬株式会社 臨床開発・メディカルアフェアーズ統括部
職位：臨床開発・メディカルアフェアーズ統括部長

既存試料・情報の提供を行う研究機関：
高リスク急性骨髄性白血病患者を対象とした NS-87 の臨床第 I / II 相試験（NS-87 治験）の治験実施医療機関
4. 研究の目的・意義
60～75 歳の日本人高リスク AML 患者を対象に、AML との関連が報告されている遺伝子変異の有無と NS-87 の有効性の関連性を検討し、NS-87 の効果予測のバイオマーカーを探索します。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日～2024 年 3 月 31 日（予定）
6. 対象となる試料・情報の取得期間
既に日本新薬株式会社が NS-87 治験で遺伝子解析のために収集した患者さんの DNA 検体を用います。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
日本新薬株式会社が NS-87 治験の遺伝子解析のために収集した試料・情報を用いて、必要に応じて京都大学が遺伝子の再解析を行い、遺伝子変異と NS-87 の有効性との関連性を評価します。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
DNA 検体、遺伝子解析結果の情報
9. 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
日本新薬株式会社
責任者：東岡 雅也
所属：日本新薬株式会社 臨床開発・メディカルアフェアーズ統括部
職位：臨床開発・メディカルアフェアーズ統括部長

株式会社理研ジェネシス
責任者：近藤 直人
所属：株式会社理研ジェネシス 遺伝子解析部
職位：部長

10. 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
責任者：小川 誠司
所属：京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学講座
11. 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
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
12. 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
研究に関する資料についてのお問い合わせは、相談窓口の連絡先までご連絡をお願いします。この研究によって成果が得られた場合は、学術論文、学会等で公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。
13. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
研究資金の種類：受託研究経費
提供者：日本新薬株式会社
 - 2) 提供者と研究者との関係
提供者である日本新薬株式会社とは受託研究契約を締結します。京都大学は、日本新薬株式会社の委託を受け株式会社理研ジェネシスが実施した遺伝子解析の結果に対して解釈、意味づけを行い、必要に応じて再解析を実施すると共に、論文の作成、投稿、査読対応を行います。
 - 3) 利益相反
利益相反について、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。
14. 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) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学講座
牧島 秀樹
(Tel) 075-753-9285
 - 2) 京都大学の相談等窓口
京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛
(Tel) 075-753-9301 (E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp