「消化器癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の感受性評価バイオマーカー探索のための後ろ向き遺伝子解析研究」に関する情報公開文書

1.　研究の名称

消化器癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の感受性評価バイオマーカー探索のための後ろ向き遺伝子解析研究

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

京都大学大学院医学研究科附属　がん免疫総合研究センター　准教授　菊池　理

4.　研究の目的・意義

本研究の目的は、消化器癌患者さんにおける免疫チェックポイント阻害剤の感受性評価バイオマーカーを探索することです。バイオマーカーを明らかにすることにより、免疫チェックポイント阻害剤を投与するべきか否かの判断を向上させ、患者さんの副作用リスク低減等に貢献することが期待されます。

5.　研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2025/3/31 まで

6.　対象となる試料・情報の取得期間

- 食道腺癌または胃癌と組織学的に確定診断されている症例。
- 2016 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院消化管外科、消化器内科、腫瘍内科において、「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（CBRC）あるいは病理部で検体（ホルマリン固定組織検体、血液由来ゲノム DNA 検体）が保管されている症例。

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・収集された検体と診療情報は、個人が特定されない形で株式会社 KBBM を経由して米国にある BostonGene 社へ送付されます。BostonGene 社は米国にあるため、日本の個人情報保護法の適用を受けません。米国は、APEC の越境プライバシールール（CBPR: Cross-Border Privacy Rules）システムの加盟国です。BostonGene 社では、情報の保管・管理に Amazon Cloud - AWS S3 を使用しています。AWS S3 は PCI-DSS、HIPAA/HITECH、FedRAMP、欧州連合一般データ保護規則（GDPR)、FISMA、日本の個人情報保護法などのコンプライアンスプログラムを維持し、規制要件を満たしています。個人情報は厳格に扱われ、情報漏洩を防止するために適切な安全対策が講じられます。
BostonGene 社にて組織検体、DNA 検体を用いて網羅的に DNA・RNA の解析を行い、さらにこれらを統合して Tumor Portrait™, Immunoprofiling より解析します。
主たる評価項目は Tumor Portrait™, Immunoprofiling より得られる TME サブタイプ分類が免疫療法の効果をどの程度予測できるか（分類能）とし、その他に得られる項目を副次評価項目として併せて検討します。

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。仮名化に用いた対応表は京都大学医学部附属病院からは持ち出しません。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。
得られた研究成果の一部は、医療機器・診断キットの日本及び海外での医療行政当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等）への薬事承認申請の際に申請資料の一部として活用される可能性があります。

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ホルマリン固定組織検体および血液由来ゲノム DNA 検体です。
また、本研究では、KING 電子カルテ内に保管されている以下の情報（年齢、性別、化学療法レジメン及び付随する治療薬、病理診断、腫瘍の臨床病期（TNM)、画像検査の経過、化学療法と並行して実施された血液検査の結果、その他の集学的治療の内容（手術、放射線治療等)）を用います。

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

【京都大学医学部附属病院】
菊池　理　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　准教授

【株式会社 KBBM】
田中 正人　代表取締役社長
【BostonGene Corporation】
Nathan Fowler, MD, Chief Medical Officer
Aleksander Bagaev, PhD, Vice President of Product Development

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
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　准教授　菊池　理

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
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。

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
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。

13. 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 BostonGene 社からの資金提供を受けて実施します。
2）　提供者と研究者との関係
資金提供者が研究の企画、運営、解析に関与します。
3）　利益相反
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されています。また、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、産学共同講座の統括責任者である研究者、他の共同研究を受け入れている研究者がいます。

14. 研究対象者等からの相談への対応
1）　研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院　クリニカルバイオリソースセンター（菊池）

（Tel）075-366-7861　（E-mail）cbrc@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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

【株式会社 KBBM】

代表取締役社長　田中　正人

TEL: 075-752-7510　FAX: 075-752-7511

【BostonGene Corporation】

Nathan Fowler, MD, Chief Medical Officer

nathan.fowler@bostongene.com

Aleksander Bagaev, PhD, Vice President of Product Development

aleksander.bagaev@bostongene.com

TEL（日本法人）：070-2221-1011