

臨床研究に関する情報公開文書

京都大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

1. 研究の名称

神経芽腫における癌抗原の発現及び腫瘍免疫環境についての研究

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得て実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

[研究代表機関と研究代表者]

滝田順子（京都大学医学部附属病院 小児科 教授）

[共同研究機関と研究責任者]

角陸 舞（中外製薬株式会社 早期臨床開発部）

4. 研究の目的・意義

神経芽腫は、脳腫瘍の次に多い小児の悪性固形腫瘍であり、その中で高リスクの患者さんには多剤併用化学療法、外科切除術、放射線治療、大量化学療法などを組み合わせた強力な集学的治療が行われています。しかし、それでもこれらの治療が効かない難治性の患者さんがたくさんいます。また、治療に用いる化学療法や放射線治療により多くの患者さんで晩期合併症が起これ、QOL（生活の質）が低下します。そのため、新しい治療の開発が期待されています。そこで私達は癌に特異的に発現しているタンパクがこの病気の腫瘍細胞にどれぐらい発現しているのか、そのタンパクを標的とした抗体治療がこの病気に有効かを調べることにしました。この抗体治療が有効であることがわかれば、将来この病気の新しい治療法として行われることが期待できます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2026年12月31日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

1998年1月1日から2023年12月31日までに京都大学医学部附属病院小

児科で治療を受けた診断時の年齢が20歳未満の神経芽腫の患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

過去に取り出された腫瘍組織の病理標本を使って癌抗原を発現している細胞の割合や腫瘍の周りに存在する免疫環境を調べます。また、共同研究先にも情報が共有され、癌抗原発現細胞の割合や免疫環境が患者さんの情報、再発の割合や生存の割合に関係しているかを解析します。さらに、免疫不全マウスを使用して癌抗原を標的とした新規治療薬の開発の可能性を検討します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- 1) 試料：骨髄・血液・手術検体・過去に取り出された腫瘍組織の病理標本など（診療または他の研究で使用した余りの検体で、この研究のために新たに採取することはありません）
- 2) 情報：年齢、性別、病期、病理診断、治療経過など

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

10. 個人情報等の取扱い

- 1) 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報等の種類

氏名を仮名化した試料・情報（個人情報）

- 2) 1) の作成の時期と方法

この研究に登録後、速やかに仮名化（他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない状態）を行います。直ちに個人を特定できる情報と試料・情報の研究用番号との対応は一覧表にて管理します。

- 3) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

研究に使う情報に含まれる個人情報等の項目は患者のカルテ番号・性別・生年月日・疾患名で、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる情報は削除します。

個人情報の取扱いには、責任者を置き、個人情報を取り扱う研究者を限定します。研究者は学内の規定に基づき、定期的な研修を受講します。

また、個人情報は定期的なOSのアップデート・セキュリティチェックが行われ、ウイルス対策がされているパソコンで管理します。アクセスにはパスワードを必要とし、解析担当の共同研究者に限定します。なお、パソコンは京都大学医学部附属病院小児科の鍵のかかったロッカーで保管し、自施設外に情報の持ち出しは行いません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととし、本研究の目的以外に、研究対象者個人を判別できる情報を利用しません。

- 4) 仮名化情報の第三者提供について

- ① 研究成果の公表等に伴う仮名化情報の第三者提供について

研究成果は学会や学術雑誌上で発表されますが、その際も第三者が患者さんを容易に特定できる情報は明らかになりません。なお学術雑誌に発表する際に、公開データベース等に個人を特定できない形で仮名化情報を登録する可能性があります。

② 共同研究機関への提供

1) に記載している仮名化情報については、共同研究機関である、中外製薬に対しても提供します。中外製薬においては、本研究の目的のために使用するほか、本研究以外の医薬品の研究開発、医薬品を販売するために必要な承認取得、その他の目的で使用されます。また、当該目的のために、国内外を含む関連会社（海外はスイス、米国、シンガポールを含む）にも提供されます。なお、医薬品を販売するために必要な承認取得を目的とする場合は、現時点で国名が特定できない可能性があります。ただし、中外製薬に対し提供する際に、氏名や住所などを削除し仮名化した上で提供しますので、研究対象者個人を識別できる情報が中外製薬等に提供されることはありません。

③ その他個人情報保護法上認められている第三者提供

上記①②に記載されている第三者提供以外に、個人情報保護法上認められている範囲で、仮名化情報を第三者へ提供する可能性があります。ただし、その際には、研究対象者の氏名等を削除し仮名化し、また、個人情報保護法の規定に従って行います。

11. 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

中外製薬株式会社 早期臨床開発部 角陸 舞

12. 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 発達小児科学 助教 井澤和司
- ・ 中外製薬株式会社 早期臨床開発部 角陸 舞

13. 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。

14. 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

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

15. 研究資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者

京都大学（京都大学医学部附属病院）では、公的機関だけでなく、一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受けて臨床研究を実施しています。また本学では社会貢献活動の一環として兼業等の活動が認められており、臨床研究に関する企業・財団との間に個人的な利害関係が生じている研究者もいます。本研究は京都大学と中外製薬株式会社との共同研究契約に基づき、同社より研究資金の提供を受けて実施します。

2) 提供者と研究者との関係

本研究は研究資金の提供を受ける中外製薬株式会社に所属する者が分担研究者として参加し、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与するため、利益関係を開示し、3) 利益相反に後述するように対応します。

3) 利益相反

中外製薬株式会社と研究者と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適切に審査しています。

16. 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

京都大学医学部附属病院 小児科 梅田雄嗣（うめだ かつつぐ）

連絡先：TEL 075-751-3297

2) 京都大学の苦情等の相談窓口 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡先：TEL 075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 遺伝カウンセリングに関する窓口

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

電話：075-751-4350（受付時間 平日 13：00～16：30）