

情報公開文書

私どもは、下記のようにヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しております。このたび技術の進歩や新たな知見の蓄積等により研究計画を示しましたので、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて本研究に関する情報を公開します。

この文書は、2023年12月1日以降に一般財団法人日本予防医学協会西日本事業部で健診を受けられた受診者さんのうち、「G1442: 健康診断受診者における慢性炎症性疾患、生活習慣病、免疫疾患、がん免疫療法の予測・早期診断バイオマーカーの同定」に同意いただいた方の血液検体や健康診断情報などの利用についてお知らせするものです。

具体的な研究内容や個人情報の取り扱い、及び共同研究機関の情報等が、以下に記載してあります。ご同意いただけない場合には、お問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究の名称

「健康診断受診者における慢性炎症性疾患、生活習慣病、免疫疾患、がん免疫療法の予測・早期診断バイオマーカーの同定」

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 医の倫理審査委員会で倫理的の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。(研究番号 G1442)

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 がん免疫 PDT 研究講座 特定教授 (茶本健司)

4. 研究の目的・意義

研究の目的; 本研究の目的は、慢性炎症性疾患、生活習慣病、免疫疾患、がん免疫療法のターゲット分子を同定しメカニズムを開発することで、疾患発症リスクを早期に抽出し予防、早期治療を行うことです

社会的意義; 本研究の意義は、バイオマーカーの同定を行うことで疾患発症前に「予防」が可能となり、さらに発病後も免疫代謝を介した新しい治療法を確立できることです。

* * * * *

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで（延長する場合があります）

6. 対象となる試料・情報の取得期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日の間に、一般財団法人日本予防医学協会で健康診断をする受診者。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

血液検体は、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や共同研究機関であるシスメックス株式会社中央研究所、株式会社島津製作所ライフサイエンス研究所で免疫担当細胞やがん細胞の特徴（タンパク質、RNA など）や含有成分の状態（タンパク質や代謝産物など）を解析します。また、これらの解析結果と疾患の特異性を照らし合わせるため、健康診断結果を参照し解析に加えます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

健康診断と同時に採取した血液検体を利用します。

健康診断結果より取得する情報は、すべて健康診断の範疇で測定された以下の項目です。

[背景] 性別、既往歴、喫煙歴、家族歴

[登録時情報] 年齢、治療薬有無、身長、体重、BMI、腹囲、血圧

自覚症状、ライフスタイル

[検査項目] 血球検査、一般生化学検査、尿検査

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

一般財団法人日本予防医学協会 西日本事業部 健康管理部 部長 血海利枝

シスメックス株式会社 中央研究所 取締役 常務執行役員 吉田智一

株式会社島津製作所 ライフサイエンス研究所 所長 佐藤孝明

11. 試料・情報の管理についての責任を有する者の氏名または名称

茶本 健司（京都大学大学院医学研究科がん免疫 PDT 研究講座、特定教授）

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

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記の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。

京都大学大学院 医学研究科 がん免疫 PDT 研究講座 特定教授 茶本 健司

Tel: 075-753-4371

E-mail: chamoto.kenji.4w@kyoto-u.ac.jp

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試料の入手・閲覧する方法

この研究の対象となる方は、研究に参加されている他の方の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障の生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。

京都大学大学院 医学研究科 がん免疫 PDT 研究講座 特定教授 茶本 健司

Tel: 075-753-4371

E-mail: chamoto.kenji.4w@kyoto-u.ac.jp

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

資金名：本庶教授奨学金 A（プロジェクト番号：200040600037

提供者：本庶佑（医学研究科附属がん免疫総合研究センター、教授）

資金名：AMED 次世代がん医療加速化研究事業（プロジェクト番号：
100220600021）

資金名：共同研究経費

提供者：浅野 薫（シスメックス株式会社 取締役 専務執行役員）

資金名：共同研究経費

提供者：佐藤孝明（株式会社島津製作所 ライフサイエンス研究所 責任
者）

2) 利益相反

資金提供者は分担研究者の1人であるため、研究の企画、運営、解析、論文執筆にすべて関わる。

公的研究費であるため、利益相反は発生しない。

資金提供者（法人としてのシスメックス株式会社と捉える）は京都大学との共同研究契約に基づき、シスメックス株式会社から本研究に係る研究費を提供している。また、細胞測定技術を用いた試料分析の役務はシスメックス株式会社が無償で提供する。資金提供者の意向が研究に影響することはない。また、シスメックス株式会社と本研究以外の共同研究を実施している研究者が本研究に参加している。

資金提供者（法人としての島津製作所と捉える）は京都大学との共同研究契約に基づき、島津製作所から本研究に係る研究費を提供している。また、代謝産物測定技術を用いた試料分析の役務は島津製作所が無償で提供する。資金提供者の意向が研究に影響することはない。また、島津製作所と本研究以外の共同研究を実施している研究者が本研究に参加している。

～ 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されている。

15. 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 がん免疫 PDT 研究講座 特定教授 茶本 健司

Tel: 075-753-4371

E-mail: chamoto.kenji.4w@kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情などの相談窓口

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

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

Tel 075-751-4350

4) 健診施設実施施設の相談窓口

一般財団法人 日本予防医学協会 西日本事業部 皿海利枝

Tel 06-6362-9062

E-mail: sarakai_rie@jpm1960.or