添付資料 2

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1. 研究の名称
   UDP グルクロン酸転移酵素(UGT1A1)遺伝子多型キットの開発

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
   ＜研究代表機関＞
   京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　教授　武藤　学
   ＜共同研究機関＞
   株式会社先端生命科学研究所　生産部 部長 森　健一
   合同会社 H.U.グループ中央研究所　技術推進部　部長　森　正敏

4. 研究の目的・意義
   本研究では、抗がん剤の副作用予測に関与する遺伝子多型を検出する試薬の基礎的な性能評価として、他の手法との判定が一致するか検証します。研究を行う試薬は、一度に処理可能な検体数が多く処理時間が短いため、検査時間短縮化や検査省力化が期待されます。

5. 研究実施期間
   研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間
   2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に、結腸癌、直腸癌、肛門癌、肺癌、胃癌、膵癌、食道癌、神経内分泌癌、子宮頸癌、卵巣癌、皮膚癌、悪性リンパ腫または原発不明癌と診断され、既に臨床にて抗がん剤の副作用予測に関与する遺伝子多型を解析された方のうち、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書（RO097 版または医学教授会承認版）」の文書同意を取得し、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（以降、CBRC）で血液由来ゲノム DNA が保管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・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 を経由して共同研究機関へ送付されます。株式会社 KBBM は、生体試料・付随情報を学外に提供する業務を担う企業として本学出資の下で 2018 年に設立された会社です。
   共同研究機関にて、臨床にて既に遺伝子多型を解析された患者様からご提供いただいた残余血液検体より得られた DNA 試料の遺伝子多型を、研究を行う試薬にて解析し、既に得られている臨床情報（遺伝子多型）と一致するか検証を行います。
   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。

添付資料 2

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
試料：臨床にて診断、治療目的で採血された患者様の残余血液検体から得られ、既に遺伝子多型を解析された DNA 溶液
情報：診療情報（病名、化学療法レジメン及び付随する治療薬と治療歴、化学療法と並行して実施された血液検査の結果、年齢、性別）

9. 利用または提供を開始する予定日
2024 年 11 月

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　腫瘍内科　教授　武藤　学
株式会社先端生命科学研究所　生産部 部長 森　健一
合同会社 H.U.グループ中央研究所　技術推進部　部長　森　正敏

11. 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
京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　教授　武藤　学

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、「15.　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、「15.　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
本研究は共同研究機関である合同会社　H.U.グループ中央研究所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
研究資金の提供者である合同会社　H.U.グループ中央研究所および同社のグループ企業である共同研究機関の株式会社先端生命科学研究所が研究の企画から運営、解析、論文執筆に関与します。また、H.U.グループ中央研究所のグループ会社であるＨ．Ｕ．グループホールディングス株式会社から他の共同研究を受入れている研究者が参加しています。

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しています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

添付資料 2

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（担当者：辻 賢太郎）
（Tel）075-366-7861 （E-mail）cbrc@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2） 研究機関における相談等窓口

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（担当者：菊池 理）
（Tel）075-366-7861 （E-mail）cbrc@kuhp.kyoto-u.ac.jp