

作成日 2025 年 1 月 20 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」

受付番号：

課題名：JPCPHS(日本肺高血圧・肺循環学会)-ToMMo バイオバンク事業

### 1．研究の対象

2008年4月1日から2025年1月20日に京都大学医学部附属病院呼吸器外科で肺高血圧症の診療や肺移植手術を行われた方を対象とします。肺高血圧症の対照群として、非肺高血圧症の肺疾患のために手術を受け、周術期に摘出される肺組織や血液検体の研究目的の利用に同意が得られた方を対象とします。

### 2．研究期間

京都大学医学部附属病院長の実施許可日～2028年10月31日

### 3．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

提供開始予定日：京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

### 4．研究目的

日本肺高血圧学会・肺循環学会(JPCPHS: Japanese Pulmonary Circulation and Pulmonary Hypertension Society) 関連施設で肺移植申請が行われた症例に対し、事前に計画された試料解析研究の有無によらず、診療・肺移植手術に伴い採取される生体試料(血液や手術、生検によって切除、採取された余剰の臓器や組織の一部など)を「JPCPHSと東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)とのバイオバンク事業」として保管します。また、各施設において肺移植手術を施行され保存されている検体も同様に、バイオバンク事業の対象となります。保管された生体試料は、将来的に倫理委員会に申請・承認された試料解析研究の計画に基づき、診療情報と遺伝子解析を含めた種々の解析との統合解析に供されます。このように、臨床試験に登録された研究対象者の生体試料および診療情報を将来の研究において二次利用する事が本研究の目的となります。

### 5．研究方法

本バイオバンク事業は目的、あくまで検体の保存、管理、診療情報の集約を主としており、将来的な二次利用を円滑に行うことを目的としています。そのため、検体・診

療情報を用いた解析などの研究方法は各施設からの臨床・基礎研究計画に依存します。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

生体試料・診療情報の保管・管理

病歴、治療歴、入院歴、および上記検査（血液検査、カテーテル検査結果）等

試料：血液検体、移植手術や心臓・肺の手術の際に摘出され組織の一部等

## 7. 外部への試料・情報の提供

本研究計画書は、バイオバンク事業に焦点を当てたもので、本事業にて管理された生体試料・診療情報が利活用する研究の実施にあたっては、別途、各研究責任施設において倫理審査を承認された研究計画書が必要であり、同計画書は JPCPHS-ToMMo バイオバンク事業のステアリングコミティでの承認を要します。具体的な研究計画としては、本バイオバンク事業との共同研究、国内外の臨床研究グループ、産学連携事業等との連携も想定されます。

個々の研究計画書の中で、JPCPHS-ToMMo バイオバンク事業の試料・データ利用を行う旨を明記し、本研究計画書との紐づけが必要となります。

生体試料は東北メディカル・メガバンク機構に委託業務として保管されます。その際に、提出元の施設とは異なる ID を使用するために、個人情報漏洩する可能性はありません。保管された生体試料・診療情報の解析方法は、各施設の倫理委員会で承認された研究計画書に定められた方法で行われます。解析としては、現段階では体細胞系遺伝子バリエーション解析、生殖細胞系遺伝子バリエーション解析、遺伝子発現解析、エピゲノム解析、その他のオミックス解析、病理組織標本（スライド）および画像解析を念頭におきますが、これ以外にも、今後開発される新規解析手段も想定されます。

## 8. 研究組織

多施設共同研究

研究代表施設・責任者：

東北大学大学院医学系研究科 循環器内科学分野・教授・安田聡

共同研究施設（京都大学、岡山大学、東京大学、慶応義塾大学、久留米大学）、日本肺高血圧・肺循環学会([www.jpccphs.org](http://www.jpccphs.org))と連携

共同研究機関

- ・京都大学病院・田中 里奈
- ・岡山大学病院・中村 一文
- ・東京大学病院・波多野 将
- ・慶應義塾大学病院・平出 貴裕
- ・久留米大学病院・福本 義弘

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、日本肺高血圧学会・肺循環学会の運営資金、ステアリングコミティを中心とした研究計画資金あるいは二次利用による研究計画で得られた研究資金等により運営されます。研究者等の本研究に係る利益相反はありません。なお、研究者等の利益相反は、個々の所属機関が管理します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反

マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

京都大学所属の研究者の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。

## 10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者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お申出ください。

また、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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：田中 里奈（呼吸器外科、講師）

担当者：坂之上 一郎（呼吸器外科、助教）

### 1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-4975

### 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

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### 注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

法令に違反することとなる場合