Ver.4　2026/07/09 作成

保管済み生体試料・診療情報の使用に関する情報公開文書

1.　研究の名称

「　　（共同研究契約により課題名非公開）　　」

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＞

京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 教授　武藤 学

＜共同研究機関＞

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 科長/消化管内科 科長（併任）　加藤 健

シスメックス株式会社　診断薬エンジニアリング本部 遺伝子技術グループ 部長　和泉澤 裕司

4.　研究の目的・意義

内視鏡下に生検した食道癌組織の遺伝子発現プロファイルに基づき食道癌の分類を行うための PCR 効果予測診断キットの開発に向け、構築中の遺伝子を解析する方法の性能を検証することを目的としています。

本品の臨床実装により、食道扁平上皮癌患者の治療選択において医師に客観的な選択基準を提供することができ、Precision Medicine の推進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～2030 年 3 月 31 日

6.　対象となる試料・情報の取得期間

＜京都大学医学部附属病院の患者さん＞

以下のすべてを満たす患者さんを対象とします。

- 2013 年 9 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院（腫瘍内科、消化管外科、消化器内科、放射線治療科）において、外来／入院治療を受けられた食道扁平上皮癌の患者さん
- 「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、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で検体が保管されている症例

また、以下の条件を満たす患者さんを対象外とします。

・　研究責任者（または分担者）が本研究の対象として不適当と判断した患者さん

＜国立がん研究センターの患者さん＞

以下を満たす患者さんを対象とします。

・　手術症例　: Stage I-IV の食道がん症例

・　CRT 症例 : Stage I-III の食道がん症例

※いずれの検体も、下記の過去研究で患者さんの同意のもと収集され、国立がん研究センター研究所で保管している Total RNA 溶液の残余分を使用します。

研究課題番号: 15-64（国立がん研究センター中央病院）

研究課題番号: 16-21（国立がん研究センター中央病院）

研究課題番号: 16-97（国立がん研究センター東病院）

また、以下の条件を満たす患者さんを対象外とします。

・　貴重な治療前生検検体の RNA を枯渇させないため、残余分が 0.2μg 未満の症例。

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された生検検体、および国立がん研究センターで収集された Total RNA 溶液は、個人が特定されない形でシスメックス株式会社へ提供されます。診療情報は、京都大学医学部附属病院から国立がん研究センターおよびシスメックス株式会社へ、また、国立がん研究センターからシスメックス株式会社へ提供されます。

京都大学医学部附属病院において研究用に提供をうけた内視鏡生検組織よりシスメックス株式会社にて RNA の抽出を行い、国立がん研究センターの RNA 検体とともにリアルタイム qPCR・マイクロアレイ等の遺伝子発現解析に供します。また、国立がん研究センターで診療情報と解析結果を統合し、化学放射線療法の効果を予測できるか検討します。

京都大学医学部附属病院の検体については、貴重な生検検体を使用するため、シスメックス株式会社での RNA の抽出時に他の成分（DNA・タンパク）も同時に抽出処理し、抽出した DNA とタンパク、および測定後の残余 RNA は、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へ送付・返却します。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は、DNA、タンパク、残余 RNA を再保管します。国立がん研究センターの RNA 溶液についても測定後の残余 RNA は同施設に返却します。

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。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。

8.　利用または提供する試料・情報の項目

＜京都大学医学部附属病院の患者さん＞

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内視鏡生検検体と情報（生年月日、性別などの基本情報に加え、病名、治療内容、治療成績、生存期間等の電子カルテに記載された診療情報）を用います。

＜国立がん研究センターの患者さん＞

研究課題番号: 15-64（国立がん研究センター中央病院）、16-21（国立がん研究センター中央病院）、16-97（国立がん研究センター東病院）にて収集し保管している Total RNA 溶液と情報（生年月日、性別などの基本情報に加え、病名、治療内容、治療成績、生存期間等の電子カルテに記載された診療情報）を用います。

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以降

10. 試料・情報の管理について責任を有する機関・担当者

京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 教授 武藤 学

国立がん研究センター中央病院　頭頸部・食道内科 科長/消化管内科 科長　加藤　健

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、以下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

本研究は研究課題名「難治性食道がんの治療前生検を用いたサブタイプ分類に基づくPrecision Medicine に資する体外診断薬の開発」として、日本医療研究開発機構(AMED)の革新的がん医療実用化研究事業に採択されており、同機構より資金提供を受けます。また、京都大学の運営費交付金を利用します。

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、解析に関与しています。

3)　利益相反

利益相反について、「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しています。各研究機関の利益相反については、各研究機関の利益相反に関する規程に従い、適切に審査しています。

14. 研究対象者等からの相談への対応

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下さい。

1）代表機関の相談窓口

京都大学大学院医学研究科
腫瘍内科学講座 教授
武藤　学
TEL: 075-366-7861
FAX: 075-751-4594

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
TEL：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp