

京都大学附属病院を受診された患者さん並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ（情報公開文書）

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（研究開発品目名非公開）
遺伝子パネル検査を用いた [redacted] に関する共同研究
- [redacted] の [redacted]
[redacted] としての検討 -
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DNAチップ研究所 常務執行役員 診断・受託事業部 部長 佐藤 慶治
4. 研究の目的・意義
本研究では、がん細胞の遺伝子異常を検出する検査試薬の基礎的な性能評価として、特定の遺伝子変異についての判定が既存の手法と一致するか検証します。研究を行う検査試薬は、高い検出感度で、さまざまな検体での測定が可能なため、治療薬の効率的な選択に寄与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

京都大学医学部附属病院において、2009 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日の間に「病理組織材料の診療目的外使用に関する説明書」または「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書（R0097 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）または病理部で非小細胞肺癌組織が保管されている症例
対象診療科：呼吸器外科、産科婦人科、腫瘍内科、脳神経外科、皮膚科、呼吸器内科
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および業務委託先である株式会社エスアールエルへ送付されます。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。
共同研究機関および株式会社エスアールエルにて、臨床にて既に病理組織検査またはがん遺伝子検査を受けた患者さんから提供いただいた組織を研究を行う検査試薬を用いる手法と既存の手法とで解析し、それらの結果が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、個人情報は厳重に保護されます。

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、治療目的で採取された患者さんのホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体から作成する標本スライド

情報：診療情報（検体種、検体採取部位、検体情報（検査法および結果）、検体採取年、病理組織診断、FFPE 検体の腫瘍細胞含有率）、氏名を ID 化した情報、年齢、性別（個人情報）

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者の氏名または名称

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 特定助教 辻 賢太郎

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、「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。

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、「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。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は共同研究機関である株式会社DNAチップ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株式会社DNAチップ研究所が研究の企画から運営、解析に関与します。

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。

14. 研究対象者等からの相談への対応

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) 各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

株式会社DNAチップ研究所 (研究開発部 / 担当者: 上田 由美)

(Tel) 044-982-1276 (E-mail) rnacheck-support@dna-chip.co.jp