

## 情報公開文書

京都大学附属病院を受診された患者さん並びに  
「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究(京都大学医の倫理委員会承認番号  
G0697)」にご協力いただいた患者さんへ

2025年12月09日 Ver1.0

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

臨床検体を用いた体外診断用医薬品開発に関する共同研究

- 骨髄増殖性腫瘍(MPN)を対象とした遺伝子変異検出 -

### 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. 研究機関の名称及び研究代表者の職名・氏名

京都大学大学院医学研究科 血液内科学 教授 高折 晃史

### 4. 研究の目的・意義

がん(悪性腫瘍)の発症には遺伝子の異常が背景にある事が知られています。骨髄増殖性腫瘍(MPN)は、造血幹細胞レベルでの腫瘍化によって発症する疾患であり、骨髄系細胞(顆粒球、赤芽球、骨髄巨核球)の著しい増殖を特徴とします。骨髄増殖性腫瘍(MPN)の遺伝子変異を解析する検査は、国内で保険適用が2020年より開始されています。

本研究では、共同研究機関(10.共同研究機関の名称を参照)で開発中の骨髄増殖性腫瘍(MPN)に対するがん細胞の遺伝子異常を検出する検査試薬の基礎性能評価、相関性試験及び製造した試薬のバリデーションや、試料及び臨床情報を用い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、既に保険適用されている検査に比べ検査処理能力が高く、診断・治療開始までの時間を短縮することを目指しています。

### 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

※遵守すべき指針やガイドラインの改正に合わせ、適宜研究計画の改訂・延長を行います。

### 6. 研究対象となる試料・情報の取得期間

2015年2月10日から2025年10月31日の間に、京都大学医学部附属病院 血液内科並びにその関連施設において、「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究(京都大学医の倫理委員会承認番号G0697)」に関する説明を受け、書面で同意をいただいている方のうち、骨髄増殖性腫瘍(MPN)と診断され、既に造血器腫瘍遺伝子検査をおこなった方の試料及び臨床情報。

### 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究(京都大学医の倫理委員会承認番号G0697)」で収集された試料および臨床情報を利用します。これらの情報は、個人が特定されないよう仮名化した上で管理・共有され、共同研究機関に提供されます。研究利用の過程で個人情報漏えいしないよう、適切に管理します。なお、本研究は特定の単一遺伝子の変異のみを対象としており、これにより個

人が特定されることはありません。

臨床情報には、京都大学医学部附属病院の電子カルテ等を基に収集された情報が含まれます。また、同研究において実施された次世代シーケンサーによるターゲットシーケンスやサンガーシーケンスなどの遺伝子変異解析結果、ならびに各試料に関連する電子カルテ情報も本研究に利用します。なお、得られた研究成果の一部は、医療機器や診断キットに関する日本および海外の医療行政当局(厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等)への薬事承認申請において、申請資料の一部として使用される可能性があります。

8. 当該研究で利用または提供する試料・情報の項目

試料:「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究(京都大学医の倫理委員会承認番号 G0697)」の同意取得済みの末梢血または骨髄液から抽出した単核細胞または DNA 試料

臨床情報: KING 電子カルテ内または血液内科で保管されている以下の情報を用いる。

疾患名、年齢、性別、検体採取年月日、検体保管年月日、保管温度、DNA の抽出方法、検体種、検体情報(検査法および結果)

9. 当該研究で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. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および施設研究代表者の職名・氏名

株式会社先端生命科学研究所 研究開発部 部長 森山 和重

合同会社 H.U.グループ中央研究所 事業連携推進本部 シニアプロジェクトマネージャー 今村 健一

11. 当該研究で試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 血液内科学 講師 諫田 淳也

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

本研究は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た研究計画書に従って、共同研究機関及び外部検査機関で遺伝子解析を予定しています。

試料及び臨床情報は、個人が特定されないよう加工(仮名化)した状態で情報を提供します。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. 当該研究の研究資金・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先端生命科学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先端生命科学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。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14. 当該研究について、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。

15. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応

本研究について

説明の中でわからない言葉や質問、また本研究のことで相談がありましたら何でも遠慮せずにご連絡ください。

京都大学大学院医学研究科 血液内科学(担当者:諫田 淳也)  
(Tel)075-751-3152 (E-mail) [jkanda16@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:jkanda16@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

#### 遺伝カウンセリングの体制について

病気のことや遺伝子解析結果に関して、不安に思うことや相談したいことがある場合は、遺伝カウンセリング担当者が相談を受けます。診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者など病院職員にその旨お伝えください。

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部  
TEL 075-751-4350/ e-mail: [kyotocgu@gmail.com](mailto:kyotocgu@gmail.com)