

# 臨床研究に関する情報公開文書

## 京都大学医学部附属病院がんセンター

### 1. 研究の名称

がん遺伝子パネル検査施行患者に関する臨床情報および検査結果の実臨床データ解析研究

### 2. 倫理審査と許可

本研究の実施に先立ち京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会において、臨床研究実施計画書の内容および試験実施の適否に関して倫理的、科学的小および医学的妥当性の観点から審査・承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

<研究機関>

京都大学医学部附属病院

<研究責任者>

京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター 准教授 菊池 理

### 4. 研究の目的・意義

近年、がんの遺伝子の変化に基づいて治療を選ぶ「がんゲノム医療」が進んでいます。その中で、がん遺伝子パネル検査（CGP 検査）は、多くのがん関連遺伝子を一度に調べることで、分子標的薬や臨床試験など新たな治療の可能性を検討するための検査として、実際の診療で広く行われるようになってきています。日本でも、がんゲノム医療中核拠点病院などを中心に検査体制が整備され、保険診療として実施されています。

本研究では、当院でCGP 検査を受けた患者さんの診療情報をもとに、検査の経過や患者さんの背景との関係について調べ、がんゲノム医療をより適切に行うための知見を得ることを目的としています。本研究の意義として、がんゲノム医療の課題を抽出し、より効果的かつ効率的ながん診療体制の構築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～2028年3月31日

### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2019年11月1日から2026年3月31日までに京都大学医学部附属病院がん診療部でがん遺伝子パネル検査を受けた固形がんの患者さんが対象となります。

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、当院でがん遺伝子パネル検査を受けた患者さんの診療情報を用いて、検査を受けた患者さんの背景や検査の実施状況、治療や経過との関連について解析します。その際、個人を特定できる情報は削除して研究に利用します。また、個人識別番号に該当するゲノム情報の取得はおこないません。

これにより、がん遺伝子パネル検査がより適切に実施されるための課題を明らかにし、今後のがんゲノム医療の質向上に役立てることを目的としています。

なお、他の機関へ提供することはありません。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、診療の過程で得られた以下の情報を利用します。

- ・ 年齢、性別
- ・ 原発臓器
- ・ 紹介患者か自施設患者か
- ・ 全身状態（Performance Status）
- ・ がん遺伝子パネル検査の種類
- ・ 検査申込日、結果説明日
- ・ エキスパートパネル検討結果
- ・ 治療内容および生存状況

## 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

京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター 准教授 菊池 理

## 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

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情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んだりしたデータ等につきましては、撤回に応じることができない場合がございます。その場合でも、追加の解析には使わないようにいたします。

## 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

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

### 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、国から交付された研究費（運営費）にて運営されています。

#### 2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無：資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

#### 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。

### 14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

#### 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 腫瘍内科学講座 研究担当窓口

(E-mail) med\_onc\_research@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(Tel) 075-366-7645 (がんセンター 研究事務局担当：片岡)

(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