私達は、下記のようにヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しております。本研究は京都大学医の倫理委員会の承認を得た上で、個人情報を特定できない形で当院で保管されている組織や血液等からの遺伝子解析や過去のカルテ等からのデータ収集を行っております。しかし、患者さんがご自分の試料・情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することも可能です。

本研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第5<試料・情報の取扱い等>に基づいております。

1. 研究の名称

「クリニカルシークエンスによる抗がん剤奏効性関連変異レポートの有用性評価」

2. 研究の目的

がん組織から抽出された DNA を用いて次世代シークエンスを用いた半網羅的な癌関連 遺伝子変異解析を行い、その実行可能性と有用性について評価します。

3. 研究期間

2018年3月31日まで

- 4. 本研究は倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています
- 5. 研究機関の名称・研究責任者

研究責任者

京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科 武藤学

共同研究機関とその研究者

株式会社理研ジェネシス

近藤 直人

三井情報株式会社

河島 真司

シスメックス株式会社

佐藤 利幸

ACT-Med 株式会社

間澤 孝公

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

当院にて診断治療目的で切除され、パラフィン固定にて保存されている検体もしくは血液を用いて DNA を抽出して、次世代シークエンスを用いたがん関連遺伝子変異解析を行います。また、すでにがん組織から抽出され、保管されている DNA 検体がある場合はそれを用いることもあります。遺伝子解析は共同研究機関で行いますが、その際には個人情報を特定できない形で試料を共同研究機関に送付します。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

試料

診断・治療目的で採取・切除され、パラフィン固定にて保存されている検体、血液検体、

もしくはがん組織や血液からすでに抽出され、保存されている DNA 検体 情報

がん腫、組織型、料採取日、すでに実施された体細胞遺伝子検査結果があればその結果

- 8. 試料・情報の管理についての責任者 京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科 武藤学
- 9. 参加拒否は自由であり、随時参加の撤回が可能です。それにより不当な医療上の不利益は発生しません。参加拒否をご希望される場合は、下記にご連絡ください。
- 10. 他の研究対象者等の個人情報及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・閲覧およびその方法についても下記にご連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ 京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科 075-751-4349

本研究に関する苦情等の問い合わせ 京都大学医学部附属病院 研究推進掛 075-751-4899

E-mail: trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp