

1. 研究の名称

クリニカルシーケンスで得られたゲノム情報と臨床情報の統合データベース構築

2. 研究の目的

あなたは、すでに遺伝子検査(クリニカルシーケンスと呼びます)を実施されたことと思います。この臨床研究の目的は、クリニカルシーケンスを実施または予定している国内の7施設(京都大学医学部附属病院、北海道大学病院、千葉大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、慶応義塾大学病院、岡山大学病院、佐賀大学医学部附属病院)で得られた遺伝子変異結果(ゲノム情報と呼びます)と治療経過などの臨床情報を合わせて調査し、データとして蓄積・共有することにより、将来の医療の向上に役立てることです。

さらに今回の研究は集めたデータを、別のデータとともに1箇所の公的データベースにも集約して、様々な研究に利用することも予定としています。ただしそれらの情報は後で述べますように個人が特定されない形で登録され、またデータベースには特定のものしかアクセスできないように運営されているため、あなたの個人情報には最大限保護されています。

3. 研究期間

この研究は平成29年6月から平成32年3月の間に国内の7施設(京都大学医学部附属病院、北海道大学病院、千葉大学医学部附属病院、慶応義塾大学病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、岡山大学病院、佐賀大学医学部附属病院)から計1000名の患者さんに参加して頂く予定です。

4. 研究対象者

平成27年4月から平成29年5月までに国内の7施設(京都大学医学部附属病院、北海道大学病院、千葉大学医学部附属病院、慶応義塾大学病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、岡山大学病院、佐賀大学医学部附属病院)でクリニカルシーケンスを受け、ゲノム情報と臨床情報の二次利用について文書で同意が得られている患者さんも対象となります。

5. 倫理審査委員会の承認

この臨床研究は多くの専門医により、その妥当性が検討され、さらに医の倫理委員会で審査を受け、患者さんを対象とした研究として医学的・倫理的に適切であり、かつ、患者さんの人権が守られていることが承認され、医学部附属病院長の許可を得ています。

6. 本研究の代表者

研究代表者

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

教授 武藤 学

606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

Tel: 075-751-4592

7. 情報の利用方法

この臨床研究に際して、あなたには新しく符号が付けられます(一次匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、京都大学医学部附属病院の個人情報管理者が厳重に保管します。こうすることによって解析を行うものには符号しか分からず、誰の検体を解析しているのかわかりません。また対応表には記号や番号しか含まれていません。万一その対応表の内容が漏えいしたとしても、各病院の電子カルテシステムにアクセスする権限を持たない者が、個人に関する情報(住所・氏名・治療・検査履歴など)を閲覧することは不可能です。さらに匿名化されたあなたのゲノム情報と臨床情報は京都大学医学部附属病院セキュリティエリア内に設置されたデータベースに集約され、統合解析個人情報管理者が厳密に管理します。また公的データベースにデータを提供する際にはさらに符号を付け替えますので(二次匿名化)、あなたの個人情報は最大限保護されています。

8. 利用する情報の内容

あなたが受けたクリニカルシーケンスの結果(ゲノム情報)とカルテ情報(カルテID、患者名は削除)を利用します。

9. 本研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

参加施設

北海道大学大学院医学研究科 腫瘍内科

教授 秋田 弘俊

千葉大学大学院医学研究科 先端応用外科学

教授 松原 久裕

東京医科歯科大学医学部附属病院 腫瘍センター

教授 三宅 智

慶応義塾大学病院 一般・消化器外科

教授 北川 雄光

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科

教授 豊岡 伸一

佐賀大学医学部・臨床検査医学講座

教授 末岡 榮三朗

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科
教授 武藤 学

10. 情報の管理について責任者

統合解析個人情報管理者

京都大学大学院 医学研究科 臨床システム腫瘍学講座

特定准教授 中津井 雅彦

11. 研究参加に同意されない場合

研究対象者に該当する方で、本研究への参加を希望されない場合は下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

12. 研究計画等の開示

ご希望があれば、この研究に支障が生じない範囲で、研究計画の内容を見ることが出来ます。詳細は、以下の問い合わせ窓口までご連絡ください。

13. 本研究に対する問い合わせ先

以上、説明の中で分からない言葉や質問があるときや、参加や同意取り消しのことなどでご相談があるときには下記までご連絡ください。

<お問い合わせ窓口>

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

〒606-8397

京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

電話:075-751-3518 FAX:075-751-3519

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp