

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た上で、個人情報をも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

「がんゲノムシーケンスにおける生殖細胞系列遺伝子変異、及び遺伝子変異モザイクの発生頻度に関する調査」

2. 研究の対象

当院で診断、治療を受けたがん患者さんのうち、生体試料の保管と将来の研究利用について同意が得られている方、もしくは「病理組織材料の診療目的外使用に関する説明書」に同意された患者さんが対象となります。

3. 研究の目的・方法

がんゲノムシーケンスにおいて患者さんのがん組織中に検出された遺伝子変異が、患者さんのがん以外の他の組織(血液や正常な組織)にも存在するかどうかを調べる事を目的としています。当院で診断・治療目的で採取され、パラフィン固定の状態で作成されているがん組織や血液、もしくは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にて保管されている生体試料(がん組織から抽出された DNA も含む)を用いて、該当する遺伝子の変異の有無を評価します。検体は別途割り当てられた登録番号を用いて管理しますので、研究の結果が公表される場合でもいかなる個人情報も院外に出ることはありません。病歴や治療歴、副作用の発生状況といった情報は使用する可能性があります。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないように配慮いたしますが、すでに解析された結果から特定の患者さんの情報のみを削除することはできません。また、本研究では検体の残りは個人情報が分からないようにして厳重に保管されます。

4. 研究期間

倫理審査承認日より 2022 年 3 月 31 日まで

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. 対象となる試料・情報の取得期間

2014年1月14日から2022年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院において、がんゲノムシーケンスを実施した患者さん

6. 研究組織

・研究責任者

京都大学大学院医学研究科 臨床腫瘍薬理学・緩和医療学講座 特定准教授
金井雅史

・試料管理責任者

京都大学大学院医学研究科 臨床腫瘍薬理学・緩和医療学講座 特定准教授
金井雅史

・情報管理責任者

京都大学大学院 医学研究科 臨床看護学 特定准教授 中津井雅彦

7. 利用または提供する試料・情報

・試料

診断・治療目的で採取され、パラフィン固定にて保存されているがん組織の一部や血液検体、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、すでに実施されたがん遺伝子解析検査結果があればその解析結果

8. 利益相反について

この研究は株式会社理研ジェネシスから資金の提供を受けて実施されます。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、「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査・管理をしています。

1) 研究資金の種類、及び提供者

共同研究資金(株式会社理研ジェネシス)

2) 提供者と研究者との関係

共同研究契約に基づき、株式会社理研ジェネシスより本研究に係る研究費の提供を受けて実施する。資金提供者の意向が研究に影響することはない。

9. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者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お申出下さい。

また、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

理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

<本学における研究責任者>

〒606-8436 京都市左京区聖護院川原町54

京都大学大学院医学研究科 臨床腫瘍薬理学・緩和医療学講座 特定准教授
金井雅史

TEL: 075-751-4349

<本学における相談窓口>

〒606-8436 京都市左京区聖護院川原町54

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