# 研究協力についてのお願い

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既存の病理標本等からの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。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて本研究に関する情報公開をいたします。

## ・研究計画名

固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

## ・研究の意義・目的

癌に生じた遺伝子異常を調べることで、病気の特徴を理解し、治療成績の向上を目的とします。

## ・研究期間

2014 年 2 月 6 日～2028 年 3 月 31 日（延長する場合があります）

これらの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 医の倫理委員会において審査を受け、研究機関長の許可を受けています。

## ・研究対象

泌尿器腫瘍：副腎腫瘍・腎腫瘍・腎盂尿管癌・膀胱癌・前立腺癌・精巣腫瘍・パラガングリオーマ
消化器腫瘍：食道癌・胃癌・十二指腸癌・肝腫瘍・大腸癌・肝癌・膵臓癌・胆道癌・その他の膵腫瘍（神経内分泌腫瘍、嚢胞性膵腫瘍、転移性膵腫瘍など）・大腸腫瘍の前癌病変としての炎症性腸疾患・大腸、胃、膵臓、胆管、胆嚢、腎臓腫瘍に対する健常コントロール・膵神経内分泌癌・膵 Mixed adenoneuroendocrine tumor（MANEC）・潰瘍性大腸炎関連大腸癌・びまん浸潤型大腸癌・腹膜偽粘液腫
小児固形腫瘍：神経芽腫・肺芽腫・膵芽腫・肝芽腫・軟部組織肉腫・胚細胞性腫瘍
その他：脳腫瘍・脳組織・乳癌・子宮腫瘍（子宮体癌・子宮頚癌）・卵巣癌・卵巣腫瘍・軟部組織肉腫・肺癌・頭頚部腫瘍・粘液線維肉腫・神経内分泌腫瘍・腹膜偽粘液腫・皮膚腫瘍
上記には、東京大学での研究からの継続試料を含む。

また、がんと比較するために、以下のようながん以外の疾患で検査・手術を受けられる方にも研究へのご協力をお願いしています。

泌尿器（前立腺肥大症を含む）、消化器、脳、乳房、子宮・付属器、軟部組織、肺、頭頚部、皮膚の良性腫瘍・炎症性疾患
感染症（膿瘍）や子宮内膜症/腺筋症・骨盤臓器脱など、診断・治療のために切除が施行される良性疾患
診断・治療目的に上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、膵管または胆嚢・胆管ドレナージなどが施行される良性疾患
診断目的に尿、髄液細胞診が施行される良性疾患
肝移植が施行される良性疾患

これらの疾患について 1990 年以降に京都大学医学部附属病院および下記共同研究施設において診断された方は本研究の対象となる可能性があります。特に、京都大学消化管外科において行われている研究課題「消化器癌の発癌、進展、転移に関わる遺伝子解析」に関連して採取した検体は当研究において二次利用する事が計画されています。また、京都大学消化器内科および腫瘍薬物治療学において行われている研究課題 G463「消化器癌における次世代シークエンサーを用いた遺伝子異常の網羅的解析」、研究課題 G645「食道発癌における系統発生学的関係の検討」、京都大学乳腺外科において行われている研究課題 G424「乳癌微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究」、京都大学泌尿器科において行われている研究課題 G0052「遺伝子マーカーを用いた尿路性器癌における個別化治療法に関する研究」、京都大学肝胆膵・移植外科において行われている研究課題 G1023「制御性 T 細胞特異的エピゲノム誘導による免疫制御の研究」、京都大学産婦人科において行われている研究課題 G0531「多様な臨床情報を考慮した婦人科悪性腫瘍患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化治療の探索」、京都大学腫瘍生物学講座において行われている研究課題 G738「膵癌、胆道癌における遺伝子異常の網羅的解析と治療薬開発」、京都大学糖尿病・内分泌・栄養内科、泌尿器科において行われている研究課題 G1127「褐色細胞腫・パラガングリオーマの疾患関連遺伝子に関する解析」に関連して採取した検体や、京都大学附属病院にて「病理組織材料の診療目的外使用に関する同意書」や「生体試料の保管と将来の研究利用についての同意書」において研究利用についてのご同意をいただいた方の検体も対象に含めさせて頂く予定です。

また、同じくがんと比較するために、滋賀医科大学で行われている司法解剖において得られた検体も使用することがあります。

検体は検体の種類・臓器にかかわらず、当研究全体に利用させていただくことがあります。ご同意いただけない場合は、同意の撤回を行うこともできます。詳しくは下記の「研究参加拒否の自由」をご参照ください。

全エクソーム解析のみで同意を頂いた症例も全ゲノム解析や RNA 解析、メチル化解析などを行う場合があります。全ゲノム解析や RNA 解析は、マクロジェン・ジャパン、タカラバイオ株式会社、および株式会社 iLAC、BGI JAPAN といった受託サービスを、メチル化解析や SNP 解析は、株式会社理研ジェネシスの受託サービスを利用するため、抽出した DNA や RNA を海外に郵送し、RNA シーケンス及び全ゲノムシーケンスを行う可能性がありますが、個人情報に関しては、一切提供せず、かつ、データ解析も外部では行いません。

**・研究方法**

上記研究対象の既存の試料・病理標本からDNA、RNAを抽出し遺伝子解析を行います。また、臨床情報(年齢、性別、治療内容とその効果、検査データなど)を診療録から収集し、臨床経過を調べます。

個人情報(個人が特定できるような情報)は厚生労働省の指針に従い厳重に管理します。各研究施設において本研究固有の症例番号により仮名化を実施します。

一部の症例については、「難治性呼吸器腫瘍等の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」、「肉腫・脳腫瘍などの希少がんを対象としたゲノム解析による予防法・診断法・治療法の開発」、「オールジャパン体制による食道がん等消化器難治がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報の収集・解析と創薬開発・全ゲノム医療基盤構築」(国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）)のプロジェクトとして全ゲノム解析などがおこなわれ解析されます。本プロジェクトでは、疾患や治療、予後に関する情報が電子的なデータ収集システム(EDC)を用いて集められ、国立がん研究センター研究所ゲノム解析基盤開発分野で保管されます。その結果は、個人が特定されない範囲で疾患情報とともに、公的データベースに登録されます。

本研究で得られたシーケンスデータについて、増大する解析用計算リソースの効率化を目的として、共同研究機関とともに新たなゲノム解析プラットフォームの開発を行います。仮名化されたシーケンスデータを共同研究機関に提供し、シーケンスデータのリファレンス配列へのマッピング、変異検出などのアルゴリズム開発を行います。

研究データ(対象臓器：胆道および膵臓)は国立研究開発法人 科学技術振興機構 ムーンショット型研究開発事業目標2データベースに格納され開発プログラム内で共有します。この際、データ利用者は京都大学 医の倫理委員会およびムーンショットプログラム内で審査を受けた後にデータ利用を開始します。データ利用者の一覧は本文書において公開します。将来、プログラム外の研究者（民間企業を含む国内外の機関の研究者)からデータ利用の申請があった場合、同様に京都大学 医の倫理委員会およびムーンショットプログラム内で審査を行った上で適切と判断した場合に限りデータ利用を許可します。

**・解析結果の公表**

あなたのご協力によって得られた研究の成果は、個人が特定されない方法で、学会発表や学術雑誌等で公に発表させていただきたいと思います。また、解析によって得られたデータは、他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データベースに登録し、多くの研究者と共有します。これらのデータは、一般公開せず、科学的観点と個人情報保護のための体制等について厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可します。

また、将来的に解析によって得られたデータや診療情報を製薬企業・ヘルスサイエンス企業と共有し、新規治療開発のための研究開発を行う可能性がありますが、この場合にも個人情報に関しては一切提供されません。

**・研究実施施設**

代表研究機関

京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学講座

研究責任者：小川 誠司

共同研究施設

【検体提供】

新潟大学医学部産婦人科学・榎本隆之、吉原弘祐
東京大学・泌尿器科　久米春喜、藤井陽一、野田大将
東京大学・小児科　岡明、塩澤裕介
東京大学・病理部　牛久哲男
名古屋大学・脳神経外科　齋藤竜太
国立がん研究センター研究所脳腫瘍連携研究分野・鈴木啓道
コロンビア大学・青木恒介
シダース・サイナイ・メディカルセンター（米国）/シンガポールがん研究所　H Philip Koeffler
熊本大学・脳神経外科　中村秀夫
九州大学病院別府病院・外科　三森功士
国立病院機構名古屋医療センター・高度診断研究部　眞田昌
京都府立医科大学・泌尿器科　三木恒治・上田崇
大阪大学医学部・泌尿器科　野々村祝夫
東京女子医科大学・脳神経外科　村垣義浩・新田雅之
札幌医科大学　仲瀬裕志
兵庫医科大学・炎症性腸疾患外科　池内浩基・内野基
兵庫医科大学・病院病理部　廣田誠一
大阪赤十字病院・消化器内科　大崎往夫
大津赤十字病院・消化器科　河南智晴
関西電力病院・消化器外科　今村正之・河本泉
関西電力病院・消化器内科　中村武史
北野病院・消化器内科　八隅秀二郎
倉敷中央病院・消化器内科　山本博
神戸市立医療センター中央市民病院・消化器内科　猪熊哲朗
神戸市立医療センター西市民病院・消化器内科　山下幸政
高槻赤十字病院・消化器内科　神田直樹
高松赤十字病院・消化器内科　柴峠光成
天理よろづ相談所病院・消化器内科　大花正也
西神戸医療センター・消化器内科　三村純
日本赤十字社和歌山医療センター・消化器内科　山下幸孝
同愛記念病院・泌尿器科　平野美和、西松寛明
虎の門病院・泌尿器科　浦上慎司
がん研有明病院・外科　長山聡
がん研有明病院・大腸外科　福長洋介
ケースウェスタンリザーブ大学（米国）・脳神経外科　Andrew E. Sloan
吉祥院病院　清洲早紀
ベルリン医科大学・血液腫瘍内科　Frederik Damm

市立岸和田市民病院　鍛利幸
大阪赤十字病院　露木茂
金沢大学・がん進展制御研究所　大島 正伸、越前佳奈恵、辻敏克
千葉大学大学院医学研究院・分子病態解析学　田中知明
東京女子医科大学・内分泌外科学　岡本高宏、吉田有策
名古屋大学・内分泌外科学　菊森豊根
鹿児島共済会南風病院　西俣寛人、北薗正樹
富永病院・脳神経外科　長谷川洋
新潟大学・脳神経外科分野　藤井幸彦、棗田学
新潟大学・病理学分野　柿田明美
大阪赤十字病院・病理診断科　桜井孝規
東京大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科 田辺真彦
金沢大学がん進展制御研究所分子病態研究分野 後藤典子、西村建徳
大阪大学微生物病研究所遺伝子生物学分野　原英二、奥村慎太郎
神戸朝日病院　金秀基
東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター　井元清哉　Park Heewon、片山琴絵
神戸大学大学院医学研究科内科学講座　消化器内科学分野　児玉裕三
京都府立医科大学大学院医学研究科　消化器内科学　保田宏明
愛知県がんセンター研究所システム解析分野 山口類
京都市立病院　乳腺外科　森口喜生
京都市立病院　泌尿器科　清川　岳彦
九州大学大学院医学研究院病態制御内科学　小川佳宏
慶應義塾大学医化学　佐藤俊朗
慶應義塾大学医学部　外科学教室（一般・消化器外科）　林田 哲
九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野　江藤正俊、塩田真己、家入康輔
国府台病院　池上友梨佳
九州大学医学研究院基礎医学部門生体制御学　伊藤 隆司、三浦 史仁
東京大学医科学研究所　造血病態制御学分野・血液腫瘍内科　南谷泰仁
国立がん研究センター研究所・慶応義塾大学血液内科　片岡圭亮
岩手医科大学付属病院病理診断科　栁川　直樹
岩手医科大学病理学講座機能病態学分野　片岡　竜貴
国立がん研究センター研究所・ゲノム生物学研究分野　河野隆志、白石航也
国立がん研究センター研究所・ゲノム解析基盤開発分野　白石友一
国立がん研究センター研究所・研究所細胞情報学分野　間野博行
国立がん研究センター研究所・がん進展研究分野　吉田健一
国立がん研究センター中央病院・病理診断科　谷田部恭
国立がん研究センター研究所・がん細胞システム研究ユニット　関根圭輔
京都医療センター　内分泌・代謝内科　田上哲也
大津赤十字病院　脳神経外科　住吉壮介
京都医療センター　産科婦人科　安彦郁

京都医療センター　泌尿器科　奥野　博
滋賀県立総合病院乳腺外科　辻和香子
長浜赤十字病院　産科婦人科　中島正敬
京都桂病院 産婦人科　芦原隆仁
洛和会音羽病院 産婦人科 伊藤美幸
洛和会音羽病院　泌尿器科　赤尾　利弥
医仁会武田総合病院　泌尿器科　寒野　徹
大津赤十字病院　泌尿器科　七里　泰正、石戸谷　哲
京都社会事業財団京都桂病院　泌尿器科　大久保　和俊
国立病院機構四国がんセンター　婦人科　竹原　和宏
虎の門病院乳腺内分泌外科　川端英孝、田村宜子、小倉拓也
慶応義塾大学医学部 呼吸器内科　安田浩之
近畿大学 産科婦人科学教室 松村謙臣
滋賀医科大学 社会医学講座法医学部門　一杉正仁
Chulalongkorn University　Dr. Chantana Polprasert
Chulalongkorn University, Surin Hospital　Dr. Chawalit Chayangsu

【ゲノム解析】

東京医科歯科大学　M&D データ科学センター 宮野 悟
東京大学先端科学技術研・究センターゲノムサイエンス分野　油谷浩幸
国立がん研究センター研究所・慶応義塾大学血液内科・片岡圭亮
Memorial Sloan-Kettering Cancer Center（米国）　Abraham Ari Hakimi
慶應義塾大学・先端生命科学研究所　曽我朋義
東京大学医学部附属病院・免疫細胞治療学講座　垣見和宏、松下博和
東京大学医科学研究所・ヒトゲノム解析センター　井元清哉、片山琴絵
国立がん研究センター研究所・がん進展研究分野　吉田健一

【細胞機能解析】

慶應義塾大学医化学　佐藤俊朗

【臨床病理学的情報の解析・収集】

がん研有明病院・がんゲノム研究部　森　誠一

【解析プラットフォーム開発】

先端加速システムズ株式会社　姫野　龍太郎

**・研究資金について**

遺伝子解析は研究費によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。ただし、遺伝カウンセリングを行う場合は、一般診療と同様の個人負担となります。 また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。

本研究の費用は、国（文科省や厚労省）からの科学研究費補助金によってまかなわれています。また、本研究では公益社団法人鹿児島共済会南風病院の資金提供により設置した産学共同講座に雇用されている研究者が参加しています。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

・研究参加拒否の自由

研究への参加拒否は自由であり、すでに試験に登録された方も、ご本人またはその代理人の求めがあれば、同意の撤回を行うことが出来ます。それにより不当な医療上の不利益は発生しません。京都大学医学部附属病院を受診された方は下記にご連絡ください。その他の共同研究施設を受診された方は各施設の担当者(上記)までご連絡ください。頂いた情報や検体を破棄いたします。ただし、すでに解析を終了し学術誌などで発表されている場合にはその結果を破棄することが出来ない場合があります。

・本研究に関する問合せ

本研究に関して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・閲覧が可能です。その他、ご不明な点や相談など、下記までお問い合わせください。

京都大学医学部腫瘍生物学講座
〒606-8501
京都市左京区吉田近衛町　医学部Ｆ棟２階
TEL：075-753-9285

・苦情の受け付け先
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