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小児科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

1. 研究の名称

小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究

2. 倫理審査と許可

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得て実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

[研究代表機関と研究代表者]

滝田順子　（京都大学医学部附属病院　小児科　教授）

[共同研究機関と研究責任者]

別紙共同研究機関一覧のとおり

4. 研究の目的・意義

悪性腫瘍を含んだ病気の多くは「遺伝子」が関わっています。遺伝子とは、体の設計図であり、体に必要なタンパク質を作ったり、体の様々な働きをコントロールしたりしています。遺伝子や遺伝子が作る物質に変化が起こると、その部分がうまく働かなくなり、症状が現れます。最近の医学の進歩により、大量の遺伝子を効率良く調べる技術が開発され、網羅的に遺伝子異常やそれらが作るたんぱく質の異常を同定する事が可能になりましたが、これらの異常がどのように病気を引き起こしているのか、個々の手法で解析しただけでは分からない部分がたくさん残っています。そこで、本研究では、新しい解析技術を組み合わせて統合的に解析することで(オミクス解析)、悪性腫瘍などの病気がどのように生じて進展するかを解明し、その情報をもとに、新しい治療法を開発する事を目的としています。また患者さんの診療記録をもとに、病気の症状やその経過について詳しく調べます。そして、お薬や治療がどのくらい効果があったのか、合併症はなかったか、将来の見通しはどうかについて分析します。

5. 研究実施期間

2016 年 7 月 12 日から 2036 年 1 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院小児科、関連診療科あるいは共同研究機関、検体の採取を共同で行う機関にて血液悪性疾患、固形悪性腫瘍及び悪性腫瘍に発展する危険性のある疾患の診断、治療中、治療後に血液・骨髄液・髄液・手術検体などを採取された方

該当期間：1990 年 1 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日まで

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

小児・成人悪性腫瘍疾患において発症や、再発の主原因であるとされるがん幹細胞を含めたがん細胞や腫瘍環境細胞の特性を知ることにより、有効な治療法を開発します。

提供いただいた検体からＤＮＡやＲＮＡという物質を取り出し、遺伝子の構造や発現量を解析します。調べる対象は、関係する可能性のある数多くの遺伝子です。その他、正常細胞と比較しながら、がん細胞や腫瘍環境細胞の性質を詳しく調べます。さらには、免疫不全マウスを使用して、治療法の開発なども行います。また、遺伝子と症状の関係を知るため、提供いただいた方のカルテに記載された病気の症状を研究の際に参考にします。解析は京都大学、または、京都大学と共同で研究を行っている専門施設や外部解析機関等で行います。なお、本研究では、患者さん由来の検体による解析に加えて、比較・対照実験や機能を解析する目的で、理化学研究所バイオリソース研究センターより、研究用として提供されているヒト臍帯血由来細胞等の生体試料を購入し、使用することがあります。これらの試料は、適切な倫理審査および提供者の同意のもとで研究利用が認められているものです。

また、解析の結果得られたデータを適格な研究者・機関と共有し社会全体でのがん克服事業へ貢献します。具体的には、NBDC、JGA などの公開データベースへ解析したデータを登録し、民間企業を含む国内外の研究者が利用する可能性があります。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

1) 試料：骨髄・血液・手術検体・過去に取り出された腫瘍組織の病理標本・ろ紙血など（診療または他の研究で使用した余りの検体で、この研究のために新たに採取することはありません）
2) 情報：年齢、性別、病期、病理診断、治療経過など

9. 利用または提供を開始する予定日

2016 年 7 月 12 日

10. 外国にある者に対して試料、情報を提供することについて

1) 当該外国の名称
スペイン

2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
　スペインは「個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国等」（平成 31 年個人情報保護委員会告示第１号）に定める国に該当しています。また共同研究機関である Josep Carreras Leukemia Research Institute と個人情報の取り扱いに関する内容を含んだ契約書を締結します。
3) 当該者が講ずる個人情報保護のための措置に関する情報
「11. 個人情報の取扱い」に記載した内容に従って、適切に対応します。

11. 個人情報等の取扱い

1）研究で取り扱う試料・情報等の個人情報等の種類
　氏名を仮名化した試料・情報（個人情報）
2）1）の作成の時期と方法
　この研究に登録後、速やかに仮名化（他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない状態）を行います。直ちに個人を特定できる情報と試料・情報の研究用番号との対応は一覧表にて管理します。
3）保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項
　研究に使う情報に含まれる個人情報等の項目は患者のカルテ番号・性別・生年月日・疾患名で、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる情報は削除します。
　個人情報の取扱いには、責任者を置き、研究者は学内の規定に基づき、定期的な研修を受講します。
　また、個人情報は定期的な OS のアップデート・セキュリティチェックが行われ、ウイルス対策がされているパソコンで管理します。アクセスにはパスワードを必要とし、解析担当の共同研究者に限定します。なお、パソコンは京都大学医学部附属病院小児科の鍵のかかったロッカーで保管し、自施設外に情報の持ち出しは行いません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととし、本研究の目的以外に、研究対象者個人を判別できる情報は利用しません。
4）仮名化情報の第三者提供について
① 研究成果の公表等に伴う仮名化情報の第三者提供について
　研究成果は学会や学術雑誌上で発表されますが、その際も第三者が患者さんを容易に特定できる情報は明らかになりません。なお学術雑誌に発表する際に、公開データベース等に個人を特定できない形で仮名化情報を登録する可能性があります。
② 共同研究機関への提供
　1)に記載している仮名化情報は、当該目的のために国内外の共同研究機関に提供します。ただし、共同研究機関へ提供する際に、氏名や

住所などを削除し仮名化した上で提供しますので、研究対象者個人を特定できる情報が提供されることはありません。

③ その他個人情報保護法上認められている第三者提供

上記①②に記載されている第三者提供以外に、個人情報保護法上認められている範囲で、仮名化情報を第三者へ提供する可能性があります。ただし、その際には、研究対象者の氏名等を削除し仮名化し、また、個人情報保護法の規定に従って行います。

12. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

別紙共同研究機関一覧のとおり

13. 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

・ 京都大学医学部附属病院 小児科 特定病院助教 窪田 博仁
・ 共同研究機関は施設の研究責任者

14. 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

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

15. 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。

16. 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、下記の公的機関の援助を受けて実施します。

【国立研究開発法人 日本医療研究開発機構】

・ 次世代がん医療創生研究事業 研究課題名：分子プロファイリングを基盤とした小児期から AYA 世代に発症する難治がんの新規治療法の開発（研究代表者 滝田 順子）
・ 革新的がん医療実用化研究事業 小児がんの全ゲノム解析等のデータ基盤の充実と診療応用に資する成果の創出（研究代表者 東京大学 加藤 元博）

【科学研究費助成事業】

・ 基盤研究（A）小児期から若年成人期に発症する悪性腫瘍の克服に資する時空的多様性の解明（研究代表者 滝田 順子）
・ 挑戦的研究（萌芽）血液から紐解く神経芽腫の難治化機序の解明（研究代表者 滝田 順子）

2） 利益相反

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。

17. 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
京都大学医学部附属病院　小児科　窪田　博仁（くぼた　ひろひと）
連絡先：TEL 075-751-3297

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
連絡先：TEL 075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3） 遺伝カウンセリングに関する窓口
京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部
電話：075-751-4350（受付時間 平日 13：00～16：30）